



РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ

109240, Москва, Устьинский проезд, 2/14, тел.: (095)298-18-64, 298-18-59; факс: (095)298-18-72; E-mail: mail@ion.ru

№ 72-318

« 04 » 06 1998.

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. директора НИИ питания РАМН,

д.м.н., профессор, академик РАМН

В.А. Тутельян



ОТЧЕТ

Об итогах клинических испытаний

биологически активной добавки к пище «Свелтформ+»

линии «Classic Hit» Компании «Vision International People Group»

Москва, 1998 г.



РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ

109240, Москва, Устьинский проезд, 2/14, тел.: (095)298-18-64, 298-18-59; факс: (095)298-18-72; E-mail: mail@ion.ru

№ 72-319

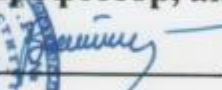
" 04 " 06 1998 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. директора НИИ питания РАМН,

д.м.н., профессор, академик РАМН



 **В.А. Тутельян**

ОТЧЕТ

Об итогах клинических испытаний

биологически активной добавки к пище «Хромвитал+»

линии «Classic Hit» Компании «Vision International People Group»

Москва, 1998 г.



РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ

109240, Москва, Устьинский проезд, 2/14, тел.: (095)298-18-64, 298-18-59; факс: (095)298-18-72; E-mail: mail@ion.ru

№ 72-384

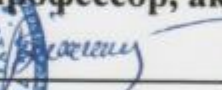
"09" 07 1998г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. директора НИИ питания РАМН,

д.м.н., профессор, академик РАМН



 **В.А. Тутельян**

ОТЧЕТ

Об итогах клинических испытаний

биологически активной добавки к пище «Антиокс+»

линии «Classic Hit» Компании «Vision International People Group»

Москва, 1998 г.



РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ

109240, Москва, Устьинский проезд, 2/14, тел.: (095)298-18-64, 298-18-59; факс: (095)298-18-72; E-mail: mail@ion.ru

№ 72-385

"09" 07 1998г.

«УТВЕРЖДАЮ»



Зам. директора НИИ питания РАМН,

д.м.н., профессор, академик РАМН

Вашин

В.А. Тутельян

ОТЧЕТ

Об итогах клинических испытаний

биологически активной добавки к пище «Детокс+»

линии «Classic Hit» Компании «Vision International People Group»

Москва, 1998 г.



РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ

109240 Москва, Устьинский проезд, 2/14, тел./факс: (095) 298-18-59; факс: (095) 298-18-72; E-mail: mail@ion.ru

№ 72-244

29 04 20 04 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ГУ НИИ питания РАМН,

д.м.н., профессор, академик РАМН



В.А. Тутельян

ОТЧЕТ

**Об итогах клинических испытаний
биологически активной добавки к пище «Пакс+» линии «Classic Hit»
Компании «Vision International People Group»**

Москва, 2004 г.



РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ

109240 Москва, Устьинский проезд, 2/14, тел./факс: (095) 298-18-59; факс: (095) 298-18-72; E-mail: mail@ion.ru

№ 72-270

«26» 05 2004г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ГУ НИИ питания РАМН,

Д.М.Н., профессор, академик РАМН

В.А. Тутельян



ОТЧЕТ

Об итогах клинических испытаний

биологически активной добавки к пище «Нутримакс+»

линии «Classic Hit» Компании «Vision International People Group»

Москва, 2004 г.



РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ПИТАНИЯ

109240 Москва, Устьинский проезд, 2/14, тел./факс: (095) 298-18-59; факс: (095) 298-18-72; E-mail: mail@ion.ru

№ 72-101

28 02 2005г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ГУ НИИ питания РАМН,

д.м.н., профессор, академик РАМН



В.А. Тутельян В.А. Тутельян

ОТЧЕТ

Об итогах клинических испытаний
биологически активной добавки к пище
«Лайфпак Сеньор» линии «Classic Hit»
Компании «Vision International People Group»

Москва, 2005 г.

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

В отделении сердечно-сосудистой патологии Клиники лечебного питания НИИ питания РАМН были проведены клинические испытания БАД к пище «Антиокс+» («Antiox+»), «Детокс+» («Detox+»), «Лайфпак Сеньор» («Lifepac Senior»), «Нутримакс+» («Nutrimax+»), «Пакс+» («Pax+»), «Свелтформ+» («Sveltform+»), «Хромвита+» («Chromevital+») линии Classic Hit компании Vision International People Group.

Состав исследуемых БАД к пище представлен в таблице 1.

Таблица 1.

БАД к пище «Антиокс+»

Состав	1 капсула	2 капсулы
Экстракт виноградной выжимки	150 мг	300 мг
Гинкго билоба (Ginkgo biloba L.)	26,5 мг	53 мг
Бета-каротин	5 мг	10 мг
Витамин Е	10 мг	20 мг
Витамин С	65 мг	130 мг
Цинка оксид (в том числе цинка)	18,5 мг (15 мг)	37 мг (30 мг)
Дрожжи с селеном (в том числе селена)	50 мг (50 мкг)	100 мг (100 мкг)

БАД к пище «Детокс+»

Состав	1 капсула	2 капсулы
Унcaria томентоза (Uncaria tomentosa (Willd.) DC.)	380 мг	760 мг

БАД к пище «Лайфпак Сеньор»

Состав	1 капсула
Бета-каротин	9 мг
Витамин Е	10 мг
Витамин С	60 мг
Витамин В ₁	0,60 мг
Витамин В ₂	0,80 мг
Витамин В ₅	2,30 мг
Витамин В ₆	0,80 мг
Витамин В ₉	0,20 мг
Витамин В ₁₂	1,50 мкг

Витамин РР	9 мг
Витамин Н	0,05 мг
Кальция гидрофосфат (в том числе кальция и фосфора)	45 мг (10,50 мг и 8 мг)
Магния карбонат (в том числе магния)	73,85 мг (19 мг)
Меди сульфат (в том числе меди)	4 мг (1 мг)
Марганца карбонат (в том числе марганца)	4 мг (1,70 мг)
Цинка оксид (в том числе цинка)	6,25 мг (5 мг)
Натрия селенит (в том числе селена)	0,11 мг (0,05 мг)
Хрома оротат (в том числе хрома)	0,30 мг (0,025 мг)
Бифидобактерии 10 ⁸ КОЕ/г	не менее 10 мг

БАД к пище «Нутримакс+»

Состав	1 капсула
Ангелика китайская (Дягиль) (<i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels)	31 мг
Виргинский орех (<i>Hamamelis virginiana</i> L.)	31 мг
Толокнянка обыкновенная (<i>Arctostaphylos uva-ursi</i> (L.) Sprengel)	31 мг
Витамин В ₁	1,15 мг
Витамин В ₂	1,60 мг
Витамин В ₅	6 мг
Витамин В ₆	1,65 мг
Витамин В ₉	0,20 мг
Витамин В ₁₂	1 мкг
Витамин РР	18 мг
Витамин Н	0,15 мг
Витамин D ₃	5 мкг
Железа глюконат (в том числе железа)	55 мг (7 мг)
Кальция гидрофосфат (в том числе кальция)	112,25 мг (26 мг)
Магния карбонат (в том числе магния)	100 мг (26 мг)

БАД к пище «Пакс+»

Состав	1 капсула	2 капсулы
Мелисса лекарственная (<i>Melissa officinalis</i> L.)	50 мг	100 мг
Лаванда лекарственная (<i>Lavandula angustifolia</i> Miller)	50 мг	100 мг
Мак общий (<i>Papaver rhoeas</i> L.)	50 мг	100 мг
Витамин В ₁	1,15 мг	2,30 мг
Витамин В ₂	1,60 мг	3,20 мг
Витамин В ₅	6 мг	12 мг
Витамин В ₆	1,65 мг	3,30 мг
Витамин В ₉	0,20 мг	0,40 мг
Витамин В ₁₂	1 мкг	2 мкг
Витамин РР	18 мг	36 мг
Витамин Н	0,15 мг	0,30 мг
Кальция гидрофосфат (в том числе кальция)	116 мг (26 мг)	232 мг (52 мг)
Магния карбонат (в том числе магния)	100 мг (26 мг)	200 мг (52 мг)

БАД к пище «Свелтформ+»

Состав	1 капсула	2 капсулы
Гарциния камбоджийская (<i>Garcinia cambogia</i>)	200 мг	400 мг
Камелия китайская (<i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze)	70 мг	140 мг
Фукус пузырчатый (<i>Fucus vesiculosus</i> L.)	70 мг	140 мг
Витамин С	32 мг	64 мг
Дрожжи с хромом (в том числе хрома)	25 мг (50 мкг)	50 мг (100 мкг)

БАД к пище «Хромвитал+»

Состав	1 капсула	2 капсулы
Элеутерококк колючий (<i>Eleutherococcus senticosus</i> Maxim.)	175 мг	350 мг
Спирулина (<i>Spirulina maxima</i>)	75 мг	150 мг

Павлиния рябиновая (Гуарана) (Paullinia cupana Kunth)	72 мг	144 мг
Кола (Cola nitida (Vent.) Schott et Endl.)	20 мг	40 мг
Витамин С	33 мг	66 мг
Дрожжи с хромом (в том числе хрома)	25 мг (50 мкг)	50 мг (100 мкг)

Цель исследования

Изучение влияния БАД к пище «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвитал+» на функциональное состояние нервной, сердечно-сосудистой, пищеварительной, мочевыделительной, иммунной, антиоксидантной систем и оценка эффективности их применения в качестве компонента комплексной диетотерапии у больных ишемической болезнью сердца, гипертонической болезнью.

Задачи исследования

1. Оценить переносимость БАД.
2. Оценить влияние БАД на клиническую картину больных ИБС, ГБ.
3. Оценить влияние БАД на динамику показателей инструментального обследования.
4. Оценить влияние БАД на динамику показателей углеводного, белкового, липидного обмена, гепатобилиарной системы и гемостаза.
5. Оценить влияние БАД на характер изменений показателей системы ПОЛ-АОЗ.
6. Оценить влияние БАД на динамику иммунологических показателей.
7. Оценить влияние БАД на динамику показателей, характеризующих состояние мочевыделительной системы.
8. Оценить влияние БАД на параметры качества жизни больных ИБС, ГБ.

Критерии включения и исключения

Критерии включения:

1. Мужчины и женщины в возрасте 28-75 лет с нормальной или избыточной массой тела, а также страдающие ожирением I-III ст. обменно-алиментарной формы.
2. Наличие ИБС и/или ГБ I-III ст.

Критерии исключения:

1. Перенесенные инсульт, инфаркт миокарда, коронарная ангиопластика или операция аортокоронарного шунтирования менее чем за 3 месяца до исследования.
2. Диагностирование острой коронарной недостаточности (нестабильной стенокардии) за 3 месяца до исследования.
3. Почечная, печеночная недостаточность.

Дизайн исследования

Исследование проводилось двойным слепым плацебо-контролируемым методом. Под наблюдением находилось 270 больных ИБС, ГБ. В соответствии с программой GCP было получено информированное согласие каждого пациента.

Пациенты были разделены на 7 групп в соответствии с количеством исследуемых БАД к пище: «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвیتال+». В каждой из 7 групп, в свою очередь, выделяли две репрезентативные группы: основную и группу сравнения (БАД к пище «Антиокс+» и «Детокс+» имели общую группу сравнения, поскольку их клинические испытания проходили одновременно, то же самое относится и к БАД к пище «Свелтформ+» и «Хромвیتال+»).

В течение 4-недельного периода исследований 220 больных, страдающих избыточной массой тела или ожирением, получали редуцированную по калорийности гипонатриевую антиатерогенную диету Ар с энергетической ценностью 1600 ккал, 50 больных с нормальной массой тела получали антиатерогенную диету А1 с энергетической ценностью 2500 ккал.

Диета Ар больных основных групп была обогащена одной из исследуемых БАД к пище: «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Свелтформ+» или «Хромвیتال+»; диета А1 — БАД к пище «Пакс+». Пациенты групп сравнения получали диету Ар или А1 и плацебо.

Характеристика применяемых диет

Антиатерогенная диета А1 и редуцированная по калорийности гипонатриевая антиатерогенная диета Ар строятся по принципу ограничения холестеринсодержащих продуктов, животных белков и жиров, простых углеводов, экстрактивных веществ, поваренной соли и увеличения квоты продуктов, богатых липотропными веществами, пищевыми волокнами, солями калия, кальция и магния, витаминами группы В и С. Диета Ар, применяемая у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями с избыточной массой тела или ожирением, характеризуется по сравнению с диетой А1 еще большим уменьшением в рационе количества углеводов и животных жиров при сохранении физиологической нормы белка.

Ниже приведен перечень продуктов, вводимых в рационы Ар и А1 с учетом требований, предъявляемых к построению диеты для больных ИБС и ГБ:

- хлеб — вчерашней выпечки ржаной или отрубной из муки грубого помола (при диете А1 допускался также пшеничный хлеб);
- супы — овощные на слабом мясном бульоне (щи из свежей капусты, борщи, свекольники), рыбные, вегетарианские, фруктовые, молочные;
- мясные блюда — в отварном или запеченном виде из нежирных сортов мяса (тощая говядина, индейка, курица);
- рыбные блюда — из нежирных сортов рыбы (треска, сазан, навага, хек, минтай, при диете А1 допускались также окунь и судак) в отварном или запеченном виде, вымоченная сельдь — 1 раз в неделю;
- молоко — в блюдах, в натуральном виде (при диете Ар в ограниченном количестве) и в виде кисломолочных продуктов (простокваша, кефир, ацидофилин, нежирный творог);
- яйца — в ограниченном количестве, в основном в виде белковых омлетов, желтки — в пределах 2-3 штук в неделю;
- крупы — гречневая, овсяная, рисовая, из которых готовились каши, крупеники, пудинги, запеканки (при диете Ар в ограниченном количестве);
- овощи — употреблялись сырыми в измельченном виде (белокочанная

капуста, морковь, лук, петрушка, укроп, огурцы, помидоры, кабачки, тыква и др.);

- фрукты — различные (кроме винограда), ягоды; фруктовые соки — разнообразные (кроме виноградного);

- закуски — докторская колбаса, овощные консервы, овощные салаты и винегреты с растительным маслом (подсолнечное, кукурузное, оливковое), несоленые, неострые сыры (костромской, ярославский, адыгейский);

- напитки — некрепкий чай, чай с молоком, некрепкий кофе, фруктовые и овощные соки;

- исключались — крепкие мясные бульоны, рыбные бульоны, внутренние органы животных, икра, жирные сорта мяса и рыбы, тугоплавкие жиры, острые, пряные, копченые закуски, грибы, грибные отвары, сливки, сливочное мороженое, шоколад, крепкий чай, кофе, алкогольные напитки; при диете Ар также запрещались сахар, сдоба и т.п., в незначительном количестве употреблялись гарниры из картофеля.

Блюда готовились преимущественно в отварном или запеченном виде, без добавления соли. В рационе А1 для подсаливания пищи допускалось употребление 2-3 г соли в день. Количество приемов пищи составляло 6 раз в день.

В качестве примера приводится однодневное меню варианта антиатерогенной диеты А1 (табл. 2) и редуцированной по калорийности гипонатриевой антиатерогенной диеты Ар (табл. 3).

Таблица 2.

**Примерное однодневное меню-раскладка
антиатерогенной диеты А1**

Наименование блюда	Выход, г	Белки, г	Жиры, г	Углеводы, г
I завтрак				
1. Мясо отварное без соли	55	16,0	3,0	-
2. Салат из свеклы и яблок с растительным маслом	150/10	2,04	10,3	10,5
3. Каша овсяная молочная со сливочным маслом	250/10	11,8	14,9	47,1
4. Кофейный напиток с молоком	130/50	2,63	2,07	7,4
II завтрак				
1. Яблоко свежее	100	0,4	-	9,8
Обед				
1. Суп из сборных овощей вегетарианский с растительным маслом, 1/2 порции	250/5	2,11	6,16	11,3
2. Мясо отварное без соли	55	16,0	3,0	-
3. Капуста тушеная с растительным маслом	200/10	4,05	10,3	15,5
4. Компот из сухофруктов	180	0,64	-	11,8
Полдник				
1. Отвар шиповника	200	-	-	-

2. Чернослив размоченный	93	1,06	-	27,1
Ужин				
1. Крупеник из гречневой крупы и творога со сметаной, запеченный	250/5	24,5	13,8	64,5
2. Биточки морковно-яблочные	180	3,44	9,11	27,2
3. Чай с молоком	130/50	1,6	1,6	2,39
На ночь				
1. Кефир нежирный	180	5,22	3,24	7,38
На весь день				
1. Хлеб ржаной	100	6,6	1,2	34,2
2. Хлеб пшеничный	100	7,6	0,9	46,7
3. Сахар	25	-	-	24,9
Итого		105,7	79,6	347,8

Таблица 3.

Примерное однодневное меню-раскладка редуцированной по калорийности гипонатриевой антиатерогенной диеты Ар

Наименование блюда	Выход, г	Белки, г	Жиры, г	Углеводы, г
I завтрак				
1. Сельдь вымоченная с отварным картофелем и растительным маслом	50/100/5	11,3	8,92	18,3
2. Кофейный напиток с молоком	130/50	2,63	2,07	7,4
II завтрак				
1. Яблоко свежее	100	0,4	-	9,8
Обед				
1. Борщ вегетарианский, 1/2 порции	250	2,08	2,67	10,6
2. Запеканка картофельная с отварным протертым мясом	250	24,0	16,9	9,25
3. Компот из сухофруктов	180	0,64	-	11,8
Полдник				
1. Отвар шиповника	200	-	-	-
2. Курага размоченная	90	2,6	-	27,5
Ужин				
1. Биточки мясные паровые в белом соусе	110/60	20,5	8,76	14,5

2. Шницель капустный, запеченный со сметаной	200/20	9,8	13,1	30,9
3. Чай с молоком	130/50	1,6	1,6	2,39
На ночь				
1. Кефир нежирный	180	5,22	3,24	7,38
На весь день				
1. Хлеб ржаной	100	6,6	1,2	34,2
Итого		87,4	58,5	184,0

Способ применения БАД к пище

БАД к пище «Антиокс+», «Детокс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвитал+» применялись по 1 капсуле 2 раза в день во время еды. БАД к пище «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+» — по 1 капсуле в день во время еды.

Сопутствующая терапия

Все больные получали традиционный курс лечения, включающий, наряду с базисной антиатерогенной диетой, лечебную физкультуру, гидро- и физиопроцедуры, симптоматическую медикаментозную терапию: ингибиторы ангиотензинконвертирующего фермента (энап, моноприл, престариум, капозид, диротон, аккупро), антагонисты ионов кальция (кордафлекс, изоптин, дилтиазем, лаципил, норваск), антиангинальные средства (нитроглицерин, нитросорбид, предуктал, моно мак, сиднофарм), β -адреноблокаторы (обзидан, атенолол, конкор, эгилок, небилет, локрен) и др.

Контингент больных

Под наблюдением находилось 270 человек. Из общего числа наблюдаемых 246 пациентов страдали гипертонической болезнью I-III ст., у 138 человек была диагностирована ишемическая болезнь сердца. Длительность заболеваний колебалась от 1 года до 44 лет и в среднем составляла 12 лет.

Гипертоническая болезнь I ст. была диагностирована у 95 человек, ГБ II ст. — у 137 человек, ГБ III ст. — у 14 человек. Симптоматические артериальные гипертензии исключались в процессе обследования.

220 больных страдали избыточной массой тела или ожирением I-III ст., из них 22 человека — избыточной массой тела, 71 человек — ожирением I ст., 84 человека — ожирением II ст., 43 человека — ожирением III ст. У 99 больных была выявлена гиперлиппротеинемия.

Сопутствующие заболевания органов желудочно-кишечного тракта и гепатобилиарной системы были выявлены у 75 больных, опорно-двигательного аппарата — у 198 человек, нервной системы — у 34 пациентов.

Сопутствующие заболевания органов пищеварения, опорно-двигательного аппарата и нервной системы были в стадии ремиссии.

Методы исследования

Комплексное обследование больных ИБС и ГБ в Клинике лечебного питания включало общеклинические и специальные методы исследования. Осуществляли

систематический контроль за клиническими проявлениями заболеваний, изучение данных АД, ЧСС, ЭКГ, холтеровского мониторирования ЭКГ, определение биохимических показателей, в том числе факторов коронарного риска, изучение состояния антиоксидантной, иммунной и мочевыделительной систем. Оценку переносимости БАД к пище «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвита+» проводили анкетно-опросным методом.

Биохимические показатели (общий белок, моченая кислота, мочевиная, глюкоза, общий билирубин, общий холестерин, триглицериды, ХС ЛПВП, фибриноген, протромбиновый индекс, время фибринолиза) определяли с помощью анализатора «Spectrum» («Abbott Laboratories», США). Содержание в сыворотке крови ХС ЛПНП, ХС ЛПОНП и величину коэффициента атерогенности (КА) оценивали расчетным способом (А.Н. Климов, 1984).

$$\text{ХС ЛПОНП} = \text{TГ}/2,2$$

$$\text{ХС ЛПНП} = \text{ОХС} - \text{TГ}/2,2 - \text{ХС ЛПВП}$$

$$\text{КА} = (\text{ОХС} - \text{ХС ЛПВП})/\text{ХС ЛПВП}$$

«Новые» факторы коронарного риска (липопротеин (а), аполипопротеины А и В, гомоцистеин, С-реактивный белок) определяли спектрофотометрическим методом в «Unimed Laboratories».

Для оценки активности перекисного окисления липидов (ПОЛ) определяли содержание диеновых конъюгатов и малонового диальдегида в плазме крови и эритроцитах. Состояние ферментативного звена антиоксидантной защиты (АОЗ) оценивали на основании определения в гемолизатах эритроцитов уровня глутатионпероксидазы, глутатионредуктазы, супероксиддисмутазы и каталазы. Указанные показатели системы ПОЛ-АОЗ определяли с помощью автоматического анализатора «Клиникон-Корона» («LKB», Швеция).

Концентрацию аскорбиновой кислоты в сыворотке крови определяли методом визуального титрования, содержание витаминов А и Е — с помощью метода высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ).

Для характеристики гуморального иммунитета исследовали содержание в сыворотке крови иммуноглобулинов М, G, A, а также С3 и С4 компонентов комплемента с использованием иммунохимического анализатора «ICS-II» («Beckman», США).

Лабораторные исследования мочи включали общий анализ, определение уровня суточного диуреза.

Больные были обследованы дважды — до и после проведения курса диетотерапии с включением одной из исследуемых БАД к пище: «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвита+» (основная группа) или плацебо (группа сравнения).

В программу комплексного обследования больных было включено изучение показателей качества жизни. Исследование качества жизни проводилось с применением опросника SF-36. Опросник SF-36 состоит из 36 вопросов, сгруппированных в 8 шкал:

- Физическое функционирование.
- Ролевое физическое функционирование.
- Боль.
- Психологическое здоровье.
- Ролевое эмоциональное функционирование.
- Социальное функционирование.
- Жизнеспособность.
- Общее здоровье.

Опросник SF-36 заполнялся больными самостоятельно до и после курса диетотерапии. Ответы на вопросы выражались в баллах: от 0 до 100. Большее количество баллов соответствовало более высокому уровню качества жизни.

Статистическую обработку полученных результатов проводили в программе Excel, версия 8.0, с использованием библиотеки статистических функций. Результаты выражали как $M \pm m$. Степень достоверности выявленных различий определяли с использованием t-критерия Стьюдента.

Клинико-биохимическая характеристика больных ИБС, ГБ

Клиническая картина больных при поступлении в Клинику лечебного питания была достаточно типичной в сравниваемых группах. Выраженность симптоматики ИБС и ГБ зависела от степени тяжести и длительности заболеваний. Пациенты предъявляли жалобы на слабость, снижение работоспособности, повышенную нервную возбудимость, нарушение сна, ухудшение памяти и снижение концентрации внимания. Большинство больных отмечало появление давящих, тупых или пульсирующих жгучих головных болей, усиливающихся при умственном или физическом напряжении. Пациентов беспокоило чувство тяжести в голове, головокружение или мелькание «мушек» перед глазами, ощущение перебоев в работе сердца, появление одышки при физической нагрузке и отеков ног к концу дня.

У 91% больных было установлено повышение уровня АД. Максимальные цифры АД находились в пределах 160/90-230/140 мм рт. ст. С целью нормализации уровня АД и улучшения самочувствия пациенты принимали гипотензивные препараты в домашних условиях, однако их прием не был систематическим и не давал устойчивого эффекта. При объективном обследовании у большинства пациентов отмечалась напряженность пульса, у 43% больных аускультативно определялся акцент 2 тона над аортой.

У 62% больных отмечалось появление болей в области сердца, преимущественно длительных, ноющих, тесно связанных с повышением АД и медленно ослабевающих по мере его снижения. У 51% пациентов боли в области сердца давящего или сжимающего характера возникали при физической и/или эмоциональной нагрузке, часто с иррадиацией в левую руку или левую подлопаточную область, и купировались приемом нитроглицерина и нитратов пролонгированного действия. По данным ЭКГ у 49% больных была выявлена гипертрофия миокарда левого желудочка, у 34% — отмечены признаки хронической коронарной недостаточности, у 8% — зафиксированы нарушения ритма и проводимости.

У 28% больных были констатированы диспепсические явления, ощущения дискомфорта и боли в правом подреберье и эпигастриальной области, у 73% — ожирение и нарушение работы опорно-двигательного аппарата, у 13% — выраженные астено-невротические проявления.

При первичном биохимическом обследовании у всех больных до начала диетотерапии имелись различной степени выраженности нарушения липидного обмена. Признаки гиперлипотеинемии были выявлены у 37% больных, у 61% пациентов исходный уровень общего холестерина был выше нормы на 35%.

Наряду с этим, у большинства пациентов отмечался глубокий дисбаланс процессов ПОЛ и системы АОЗ. При исследовании соотношения между показателями ПОЛ и АОЗ выявлено преобладание первого над вторым, характеризующее состояние окислительного стресса у больных ИБС и ГБ при относительно более низкой активности ферментативного и неферментативного звена системы антиоксидантной защиты.

Оценка переносимости БАД к пище

Оценка переносимости БАД к пище «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвита+» проводилась анкетно-опросным методом. За весь период клинических испытаний не было отмечено ни одного случая аллергических реакций, диспепсических явлений и других побочных эффектов.

После окончания клинических испытаний все больные, принимавшие в них участие, выразили желание продолжать прием БАД в домашних условиях.

Изучение динамики клинических показателей у больных ИБС и ГБ под влиянием диетотерапии, обогащенной БАД

В результате проведенной диетотерапии у большинства больных ИБС и ГБ отмечена положительная динамика клинической симптоматики заболеваний, более выраженная у больных, рацион питания которых был обогащен БАД.

Несмотря на то, что диетотерапия осуществлялась различными вариантами диет, можно говорить о сходной динамике клинических симптомов у всех пациентов основных групп, получавших на фоне диеты Ар одну из указанных БАД к пище — «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Свелтформ+», «Хромвита+» или рацион А1 и БАД к пище «Пакс+». В свою очередь, у всех пациентов групп сравнения, находившихся на диете Ар или А1 в сочетании с плацебо, также наблюдалась сходная динамика клинической картины заболеваний. При этом важно отметить, что процент больных, у которых была выявлена положительная динамика клинических показателей, в основных группах был выше, чем в группах сравнения. Более того, у пациентов основных групп, получавших в составе диеты БАД, уменьшение клинической симптоматики наблюдалось в более ранние сроки, чем в группах сравнения.

Практически у всех обследованных больных в первые 2-5 дней от начала приема БАД появилось чувство бодрости, хорошее настроение, которые не исчезали в течение всего периода диетотерапии. К концу первой недели исследования все больные, получавшие БАД, отмечали повышение работоспособности и толерантности к физической нагрузке. Ощущение психологического комфорта, которое большинство пациентов констатировали во время приема БАД, помогало им лучше переносить гипокалорийный режим питания (диета Ар).

К моменту окончания госпитализации в Клинике лечебного питания исчезновение или снижение частоты, интенсивности и продолжительности кардиалгий наблюдалось у 45% больных основных групп и 35% пациентов групп сравнения. Под влиянием диетотерапии у 72% больных основных групп и 36% пациентов групп сравнения исчезла головная боль, у 48% и 32% соответственно — головокружение, у 28% и 16% — мелькание «мушек» перед глазами, у 33% и 19% — ощущение перебоев в работе сердца, у 35% и 21% — одышка при физической нагрузке, у 20% и 10% — отеки ног по вечерам. В основных группах больных, диетотерапия которых была обогащена БАД, нормализация сна, улучшение памяти и внимания наблюдались у 28-40% пациентов, в группах сравнения — у 16-29% больных (табл. 4).

Субъективному улучшению состояния больных соответствовала положительная динамика объективного статуса. После курса диетотерапии почти у всех пациентов исчезла напряженность пульса, акцент 2 тона над аортой сохранился только у 17-22% пациентов.

В процессе диетотерапии у больных отмечалось снижение уровня артериального давления. Так, под влиянием диетотерапии, обогащенной

БАД к пище «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвитал+», уровень систолического артериального давления у больных основных групп снизился на 21-24%, а диастолического АД — на 14-22%; у пациентов групп сравнения систолическое АД снизилось на 13-22%, диастолическое АД — на 10-19%. При этом в основных группах больных, получавших в составе диеты БАД, нормализация уровня АД отмечалась в 65% случаев, а в группах сравнения, пациенты которых получали на фоне диеты плацебо, — в 52% случаев.

Таблица 4.

**Динамика клинических симптомов у больных ИБС и ГБ
под влиянием диетотерапии, обогащенной БАД**

Клинические признаки	Группы сравнения		Основные группы	
	До	После	До	После
	Количество больных, %			
Головная боль	80	44	82	10
Головокружение	66	34	56	8
Мелькание «мушек» перед глазами	36	20	36	8
АД $\geq$ 160/90 мм рт. ст.	89	37	93	28
Акцент 2 тона над аортой	42	22	44	17
Боли в области сердца	73	38	68	23
Ощущение перебоев в работе сердца	29	10	43	10
Одышка при физической нагрузке	43	22	49	14
Отеки ног по вечерам	20	10	24	4
Нарушение сна	40	11	47	7
Ухудшение памяти	40	20	36	8
Снижение концентрации внимания	32	16	40	8

Важно отметить, что биологически активная добавка к пище «Хромвитал+», оказывающая тонизирующее действие на организм, применялась только у больных ГБ I ст. и на фоне гипонатриевой низкокалорийной диеты, что позволяло сохранить гипотензивный эффект базисной диеты. В то же время, тонизирующее действие БАД помогало компенсировать слабость и пониженную работоспособность, возникавшие в процессе диетотерапии у некоторых пациентов при использовании низкокалорийного рациона.

Редукция массы тела в процессе диетотерапии различными вариантами гипонатриевой низкокалорийной диеты Ар, обогащенной БАД, составила 6-8 кг. Важно отметить, что наиболее выраженная редукция массы тела наблюдалась при использовании БАД к пище «Свелтформ+», оказывающей аноректическое действие (среднесуточная потеря массы тела у пациентов указанной группы составила 295 г). На 2-3-й день исследования у 80% больных, принимавших

на фоне диеты Ар БАД к пище «Свелтформ+», отмечалось заметное снижение аппетита, которое констатировалось на 5-й день уже у 90% пациентов, а на 7-й день — у всех обследованных. Ощутимый аноректический эффект сохранялся в течение всего периода наблюдений и оставался на протяжении 6-8 дней после прекращения приема БАД. Аноректический эффект был констатирован всеми обследованными через 30 минут после приема БАД к пище «Свелтформ+» и сохранялся до следующего приема пищи (табл. 5). У 20% больных в первые 5 дней исследования аппетит появлялся через 2 часа после приема БАД к пище «Свелтформ+», а у 20% — через 3 часа. У остальных больных чувство голода не возникало в течение всего дня приема указанной БАД.

Для оценки выраженности аноректического эффекта применялась аноректическая шкала. Анализ полученных результатов свидетельствует, что у 30% больных в первые 3-5 дней приема БАД к пище «Свелтформ+» сохранялось легкое чувство голода, которое исчезало к концу первой недели диетотерапии. У 20% пациентов аппетит отмечался во время еды только на протяжении первых трех дней обследования. У остальных пациентов аппетит во время еды отсутствовал, начиная с первого дня приема БАД, что способствовало более выраженному снижению массы тела у больных с ожирением.

Таблица 5.

Оценка аноректической активности БАД к пище «Свелтформ+»

Характер субъективных ощущений больного	Дни исследования				
	1-й	3-й	5-й	7-й	28-й
	Количество больных, %				
Аноректический эффект:					
▪ начинается через 10 минут	-	-	-	-	-
через 20 минут	-	-	-	-	-
через 30 минут	100	100	100	100	100
▪ сохраняется до следующего приема пищи	100	100	100	100	100
▪ исчезает через 1 час	-	-	-	-	-
через 2 часа	20	20	20	-	-
через 3 часа	20	20	20	-	-
Аноректическая шкала:					
▪ невыносимый голод	-	-	-	-	-
▪ голод с чувством беспокойства	-	-	-	-	-
▪ чувство голода	30	30	30	-	-
▪ еда с аппетитом	20	20	-	-	-
▪ еда без аппетита	50	50	80	100	100
▪ отвращение к еде	-	-	-	-	-

Анализ динамики клинических симптомов, характеризующих состояние желудочно-кишечного тракта и гепатобилиарной системы, выявил значительное улучшение их функционирования во всех основных группах больных, принимавших БАД. В этих группах пациентов в результате проведенного курса диетотерапии с включением БАД исчезли жалобы со стороны пищеварительной системы. В то же время, в группах сравнения жалобы на метеоризм сохранялись у 8% больных, на запоры — у 16%, на ощущение дискомфорта и болей в правом подреберье и эпигастриальной области — у 12%.

В результате диетотерапии у 43% больных основных групп и у 24% пациентов групп сравнения были отменены гипотензивные препараты, у остальных больных их дозы были снижены в 1,5-2 раза. Доза нитратов пролонгированного действия снизилась в среднем в 2,5 раза, прием нитроглицерина уменьшился приблизительно в 3,5 раза (с 4-6 до 1-2 таблеток в день), причем уменьшение суточной дозировки используемых препаратов было более выраженным в основных группах больных, принимавших в составе диетотерапии БАД.

Изучение динамики данных инструментального обследования больных ИБС и ГБ под влиянием диетотерапии, обогащенной БАД

Улучшение клинического статуса пациентов под влиянием диетотерапии, обогащенной БАД, получило подтверждение и по данным инструментальных методов исследования.

Положительная динамика на ЭКГ наблюдалась у 76% больных основных групп, диетотерапия которых была обогащена БАД к пище «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвитал+», и у 64% пациентов групп сравнения и проявлялась уменьшением степени выраженности гипертрофии миокарда и признаков коронарной недостаточности, нормализацией ритма сердечной деятельности (исчезновением синусовых бради- и тахикардий, единичных желудочковых и наджелудочковых экстрасистол).

На примере БАД к пище «Пакс+» рассмотрим результаты суточного мониторирования (холтеровского мониторирования) ЭКГ. Результаты проведенных исследований показали (табл. 6), что максимальная частота сердечных сокращений в основной группе больных, получавших БАД к пище «Пакс+» в сочетании с диетой А1, снизилась с 136 до 90 уд. в мин, минимальная ЧСС повысилась с 46 до 59 уд. в мин, средняя ЧСС составила 69 уд. в мин. У пациентов группы сравнения, получавших плацебо на фоне диеты А1, наблюдалось снижение максимальной ЧСС с 144 до 110 уд. в мин, повышение минимальной ЧСС с 52 до 57 уд. в мин, средняя ЧСС составила 67 уд. в мин.

В результате диетотерапии с включением БАД к пище «Пакс+» у 80% пациентов основной группы отмечалось исчезновение вентрикулярных и у 76% больных — суправентрикулярных экстрасистол. Как следует из таблицы 6, частота регистрации вентрикулярных и суправентрикулярных экстрасистол статистически достоверно ($p < 0,001$) снизилась у больных этой группы на 40% и 58% соответственно. В то же время, в группе сравнения исчезновение вентрикулярных и суправентрикулярных экстрасистол было отмечено у 76% и 68% больных соответственно, а частота их регистрации за сутки статистически достоверно снизилась на 28% ($p < 0,05$) и 37% ($p < 0,001$). Количество эпизодов бради- и тахикардии за сутки статистически достоверно ($p < 0,001$) снизилось в основной группе пациентов на 44% и 50% соответственно, в группе сравнения — на 29% и 34%.

Данные холтеровского мониторирования подтвердили, что включение в диетотерапию больных основной группы БАД к пище «Пакс+» способствовало уменьшению выраженности признаков коронарной недостаточности. Так, в указанной группе исчезновение признаков ишемии миокарда (смещение сегмента ST и деформация зубца T по ишемическому типу) было отмечено у 64% пациентов, а в группе сравнения аналогичная динамика была зарегистрирована у 56% больных.

Таблица 6.

**Динамика показателей суточного мониторингирования ЭКГ
у больных ИБС и ГБ под влиянием диетотерапии,
обогащенной БАД к пище «Пакс+»**

Показатель	Группа сравнения		Основная группа	
	До	После	До	После
Максимальная ЧСС, уд. в мин	144±10,3	110±9,71*	136±11,1	90±9,21*
Минимальная ЧСС, уд. в мин	52±4,32	57±5,70	46±4,11	59±4,22*
Средняя ЧСС, уд. в мин	70±4,52	67±3,74	68±4,32	69±4,71
Вентрикулярные экстрасистолы, за сутки	50±5,13	36±3,02*	58±5,32	35±3,81***
Суправентрикулярные экстрасистолы, за сутки	41±3,11	26±2,61***	53±4,72	22±1,84***
Эпизодов брадикардии, за сутки	34±2,11	24±2,22***	43±3,72	24±1,74***
Эпизодов тахикардии, за сутки	41±3,21	27±2,63***	40±2,73	20±1,51***
Эпизодов смещения ST и деформации зубца Т по ишемическому типу, за сутки	21±1,21	10±0,61***	20±0,73	9±0,51***

Примечание: * — $p < 0,05$; *** — $p < 0,001$.

**Изучение динамики биохимических показателей
у больных ИБС и ГБ под влиянием диетотерапии, обогащенной БАД**

Изучение динамики биохимических показателей у больных ИБС и ГБ выявило благоприятное воздействие рационов, обогащенных БАД к пище «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвитал+», на факторы коронарного риска липидной и белковой природы.

При анализе липидного спектра сыворотки крови установлено, что включение БАД к пище «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвитал+» в базисную антиатерогенную диету способствовало снижению в сыворотке крови уровня триглицеридов на 14-24% и общего холестерина на 10-22%; в группах сравнения — на 8-19% и 6-14% соответственно. Динамика уровня триглицеридов и общего холестерина представлена на примере БАД к пище «Пакс+» и «Нутримакс+» соответственно (рис. 1-2).

В группах больных, диетотерапия которых была обогащена БАД к пище «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», изучали содержание в сыворотке крови антиатерогенных липопротеинов — ХС ЛПВП и атерогенных липопротеинов — ХС ЛПНП, ХС ЛПОНП, а также рассчитывали величину коэффициента атерогенности. Результаты исследования показали, что в указанных группах больных содержание в сыворотке крови ХС ЛПНП снизилось на 20-29%, ХС ЛПОНП — на 21-23%, величина коэффициента атерогенности — на 10-38%. В то же время, у больных групп сравнения положительная динамика указанных показателей была менее выраженной: отмечено снижение уровня ХС ЛПНП, ХС ЛПОНП, величины коэффициента атерогенности на 12-15%, 8-16% и 8-25% соответственно. Содержание ХС ЛПВП увеличилось только в группах, находившихся на диете А1, — на 15% ($p < 0,05$) в основной группе больных, получавших БАД к пище «Пакс+», и на 7% — в соответствующей группе сравнения. Динамика уровня ХС ЛПВП и величины

коэффициента атерогенности представлена на примере БАД к пище «Пакс+», содержания ХС ЛПНП и ХС ЛПОНП — на примере БАД к пище «Лайфпак Сеньор» и «Нутримакс+» соответственно (рис. 3-6).

В результате проведенного курса диетотерапии отмечено также выраженное положительное влияние рациона А1, обогащенного БАД к пище «Пакс+», на «новые» липидные и белковые факторы коронарного риска — уровень липопротеина (а), гомоцистеина, С-реактивного белка, соотношение аполипопротеинов В/А (рис. 7-10). Так, в основной группе больных, принимавших БАД к пище «Пакс+» в сочетании с диетой А1, установлено статистически достоверное снижение уровня липопротеина (а) на 49% ($p<0,001$), гомоцистеина на 23% ($p<0,01$), С-реактивного белка на 18% ($p<0,01$) и соотношения аполипопротеинов В/А на 16% ($p<0,01$) соответственно. Анализ результатов, полученных у больных в группе сравнения, принимавших плацебо на фоне диеты А1, выявил значительное снижение уровня липопротеина (а) на 41% ($p<0,001$), но менее существенную динамику других факторов коронарного риска: содержание гомоцистеина снизилось на 9%, уровень С-реактивного белка и соотношение аполипопротеинов В/А уменьшились на 12% и 10% соответственно.

Важно отметить положительное влияние диетотерапии на углеводный обмен больных ИБС и ГБ, из которых 81% пациентов страдали избыточной массой тела или ожирением. Так, на фоне базисной диеты с включением БАД к пище «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвитал+» отмечено снижение в сыворотке крови уровня глюкозы на 6-15%, в группах сравнения — на 4-10%. Динамика уровня указанного показателя представлена на примере БАД к пище «Свелтформ+» (рис. 11).

Проведенная диетотерапия с включением БАД к пище «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвитал+» также способствовала нормализации состояния гепатобилиарной системы — снижению в сыворотке крови уровня общего билирубина на 13-26%, в группах сравнения — на 6-17%. Динамика уровня указанного показателя представлена на примере БАД к пище «Свелтформ+» (рис. 12).

Динамика уровня протромбинового индекса, фибриногена и времени фибринолиза, выбранных в качестве маркеров активности свертывающей и противосвертывающей систем крови, характеризовалась у пациентов основных групп, получавших в составе базисных диет БАД к пище «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвитал+», снижением величины указанных показателей на 3-5%, 5-14% и 16-25% соответственно. Применение базисных рационов не оказывало существенного влияния на показатели гемокоагуляции. Динамика уровня протромбинового индекса, фибриногена и времени фибринолиза представлена на примере БАД к пище «Пакс+», «Свелтформ+» и «Хромвитал+» соответственно (рис. 13-15).

По другим биохимическим параметрам положительная динамика была примерно одинаковой во всех группах больных.

Таким образом, в результате диетотерапии, обогащенной биологически активными добавками к пище, у больных ИБС и ГБ отмечались благоприятные изменения показателей углеводного, белкового, липидного обмена, гепатобилиарной системы и гемостаза.

Рис. 1.

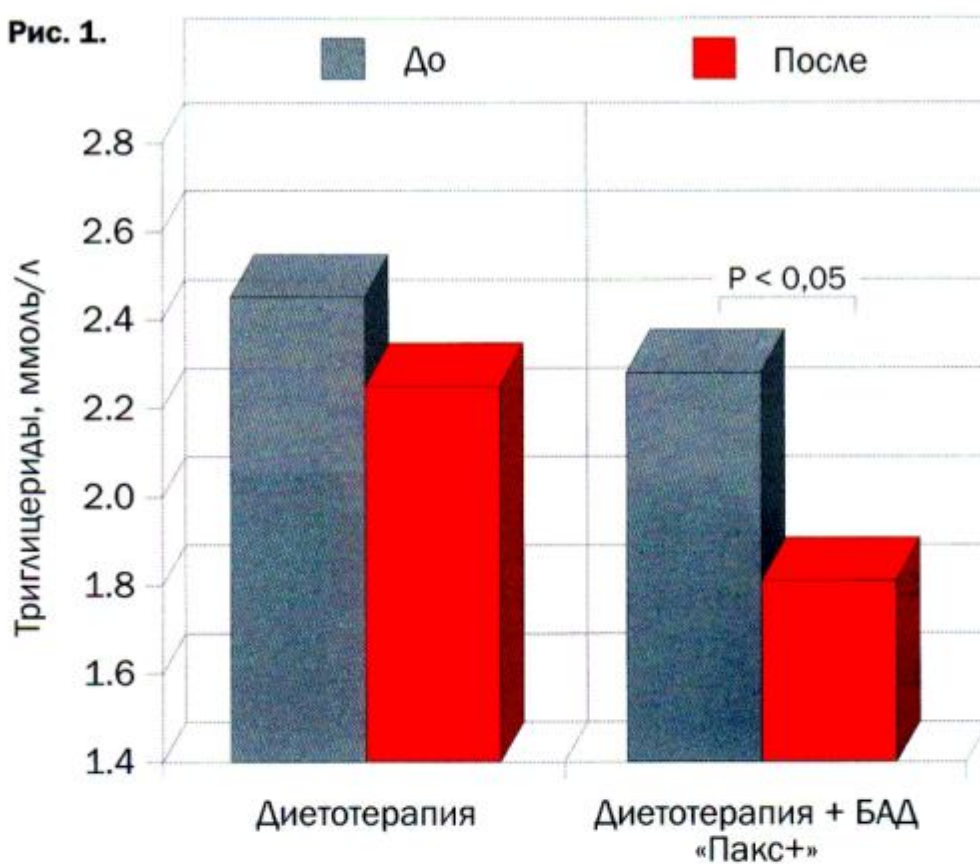


Рис. 2.

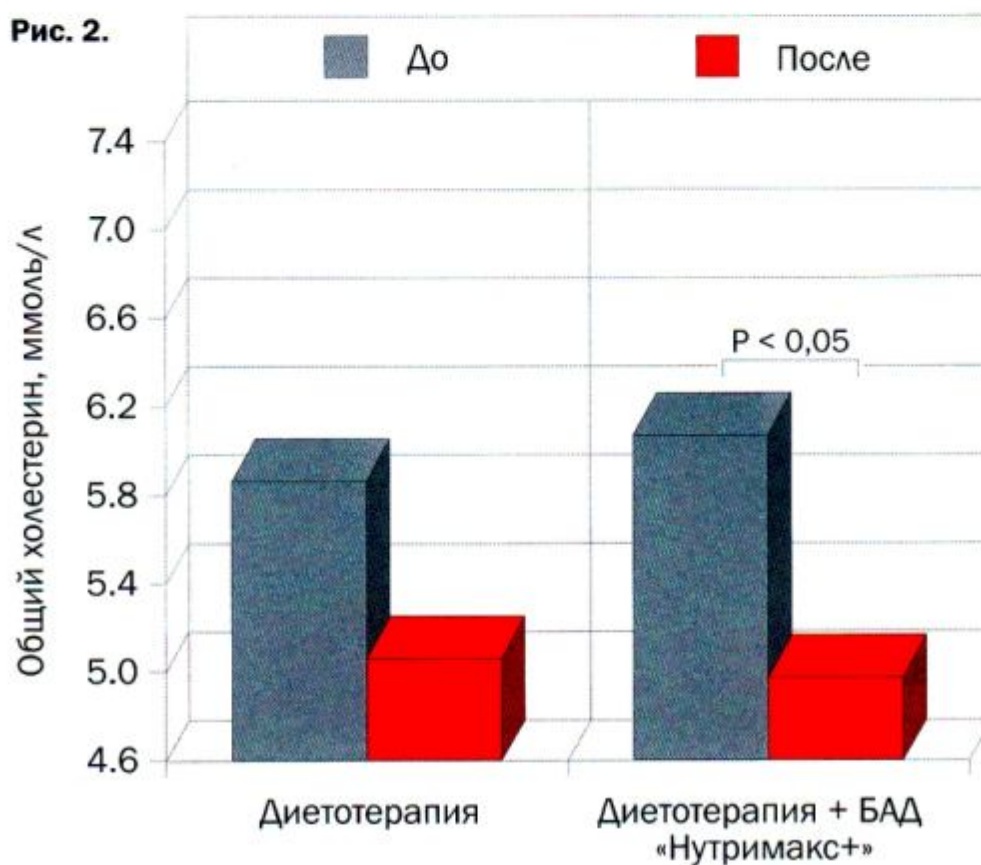


Рис. 3.

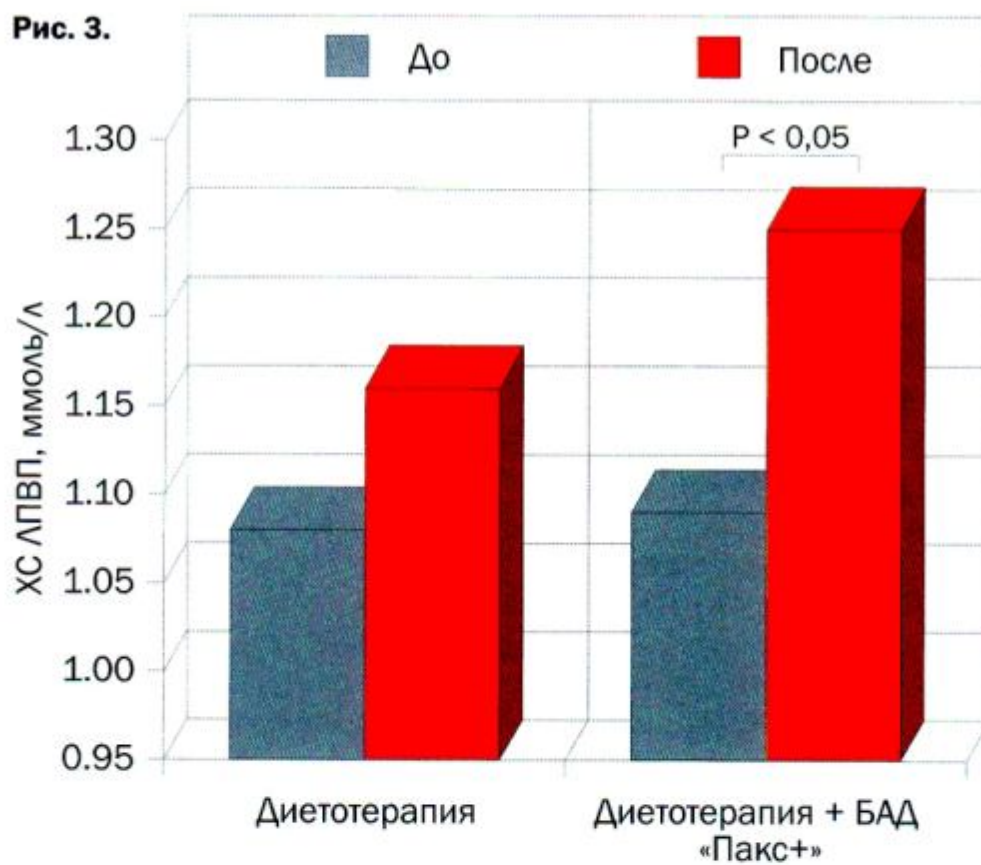


Рис. 4.

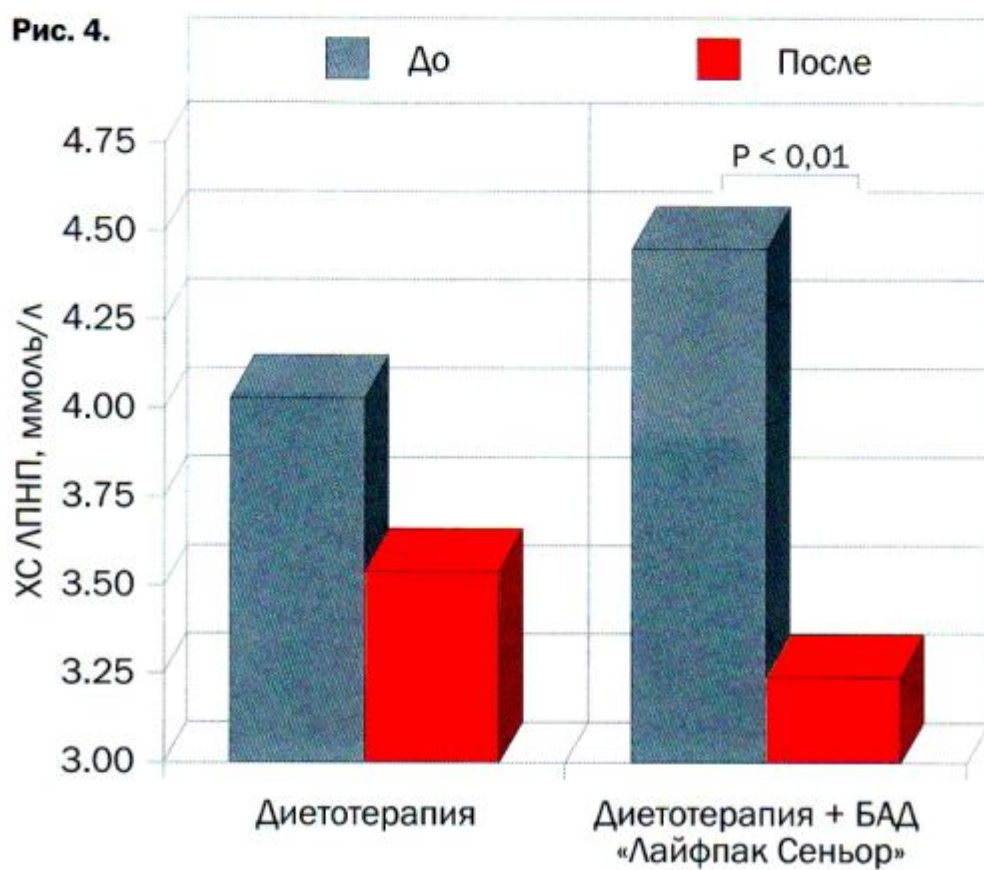


Рис. 5.

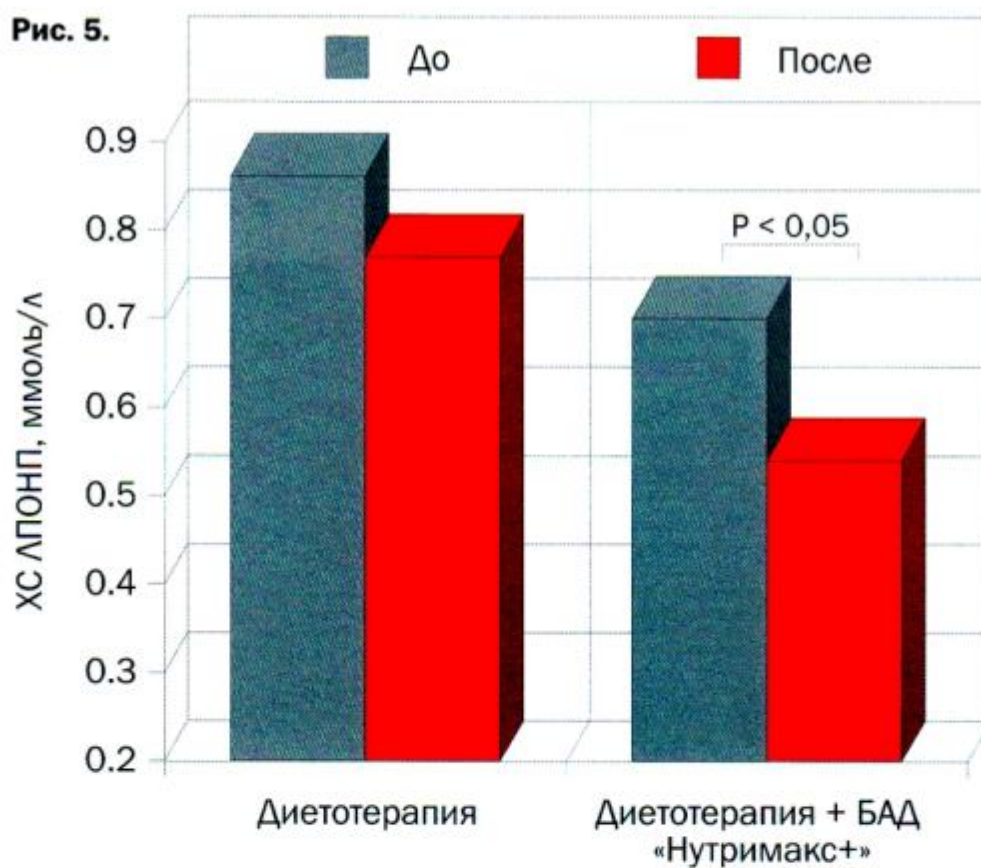


Рис. 6.

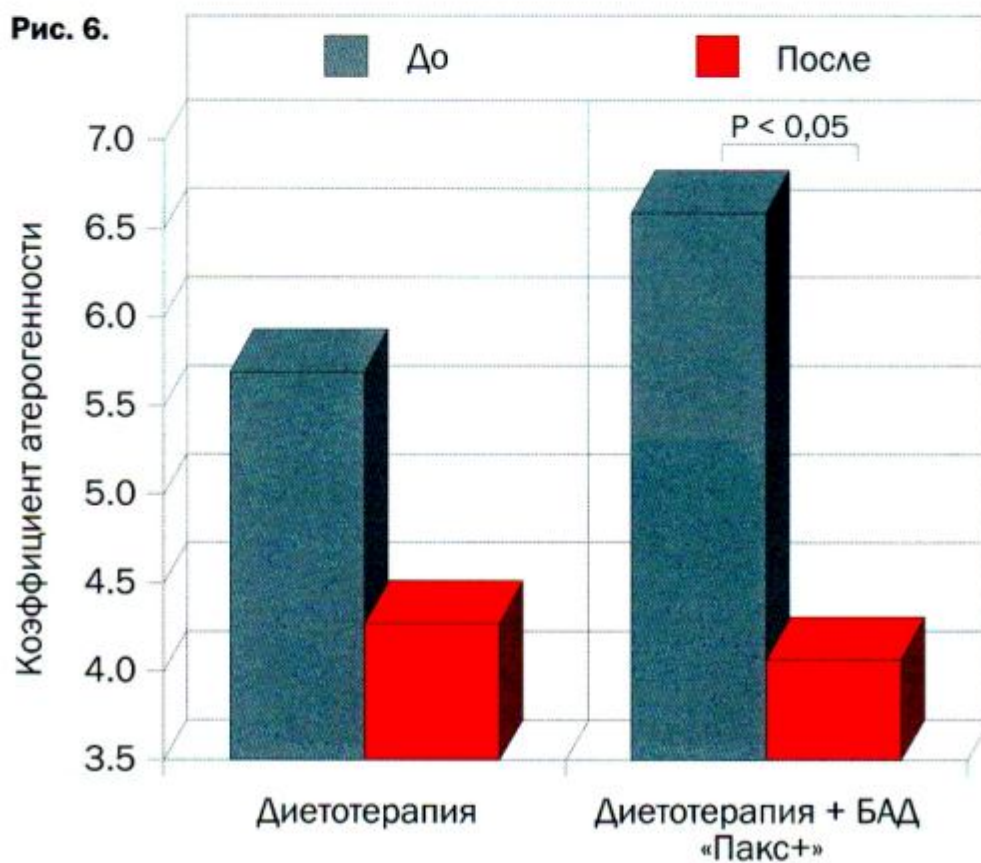


Рис. 7.

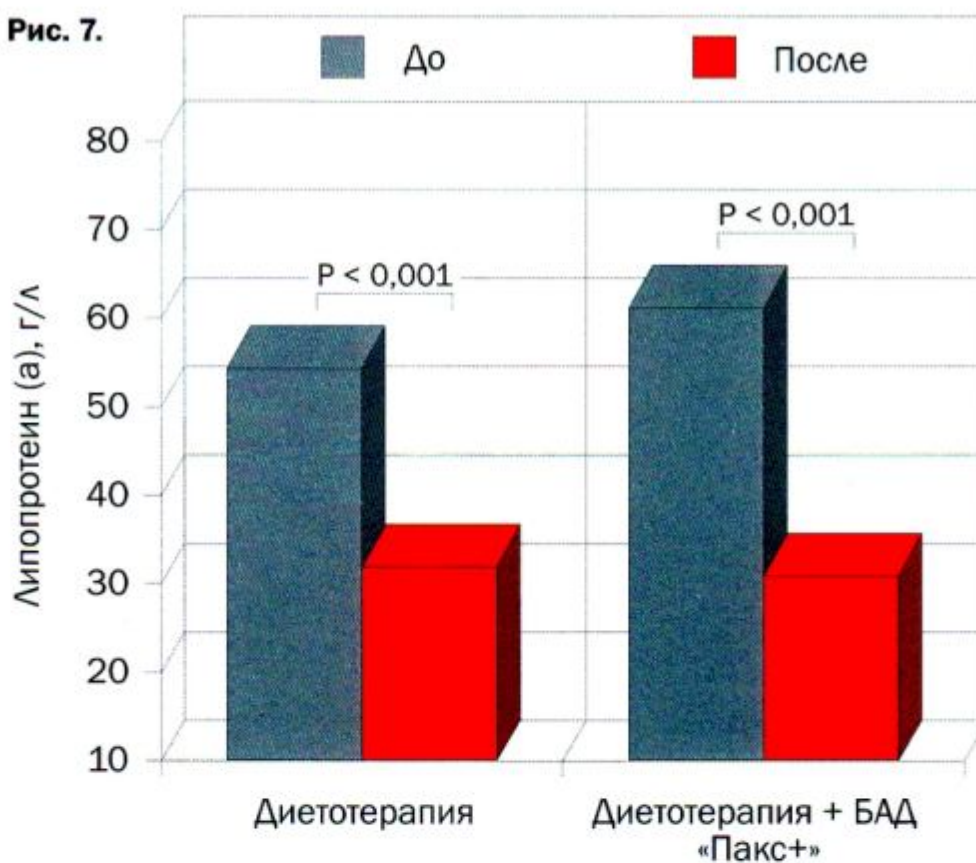


Рис. 8.

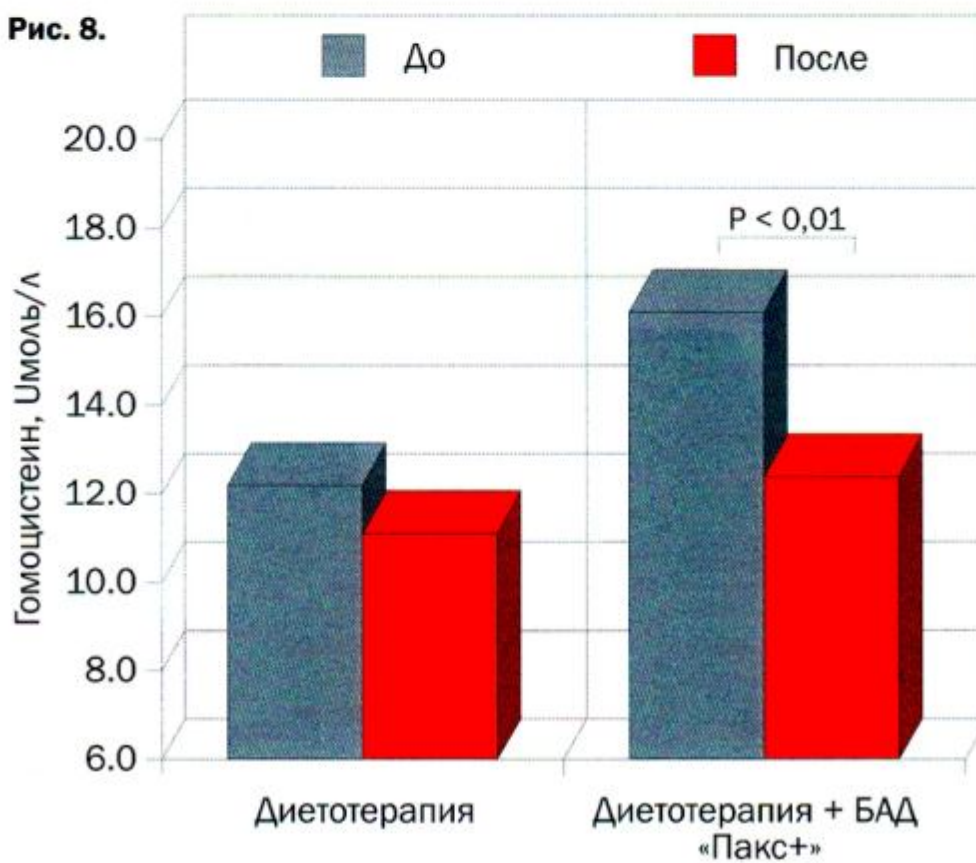


Рис. 9.

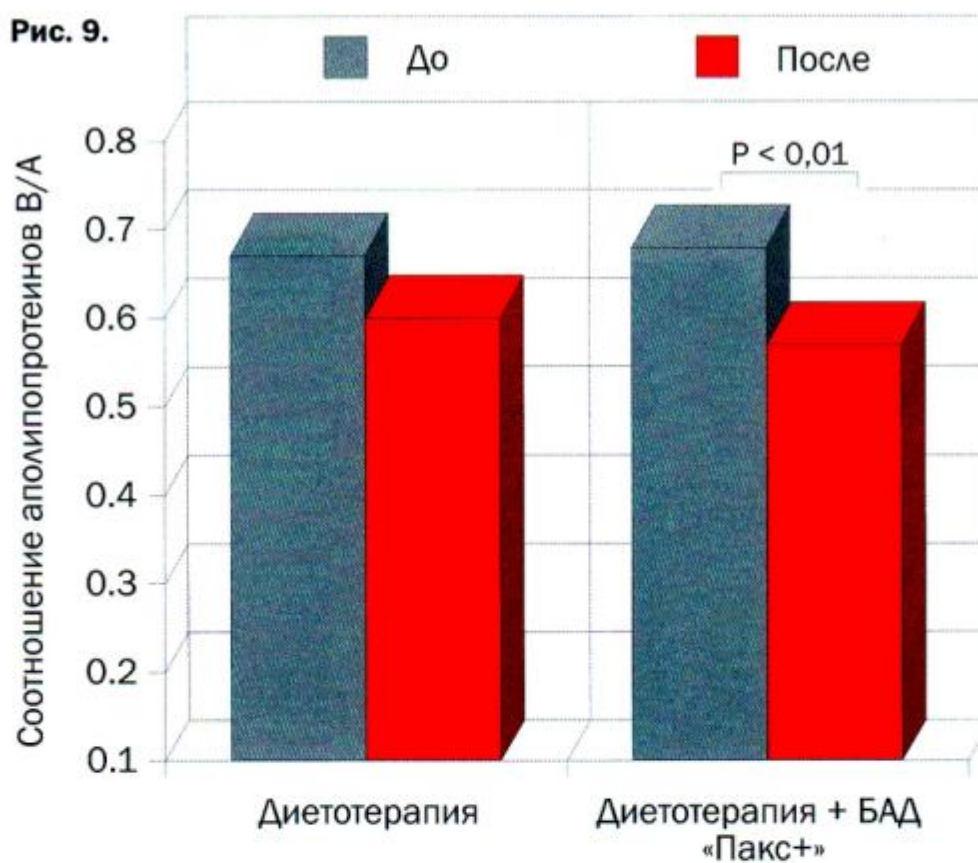


Рис. 10.

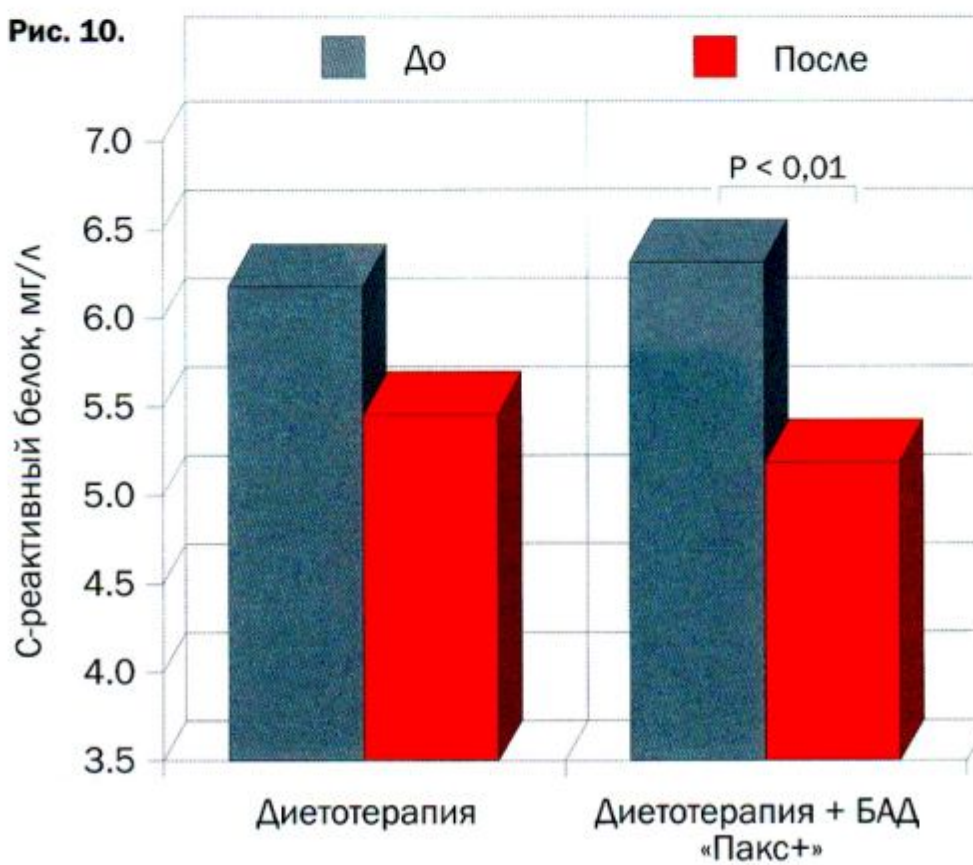


Рис. 11.

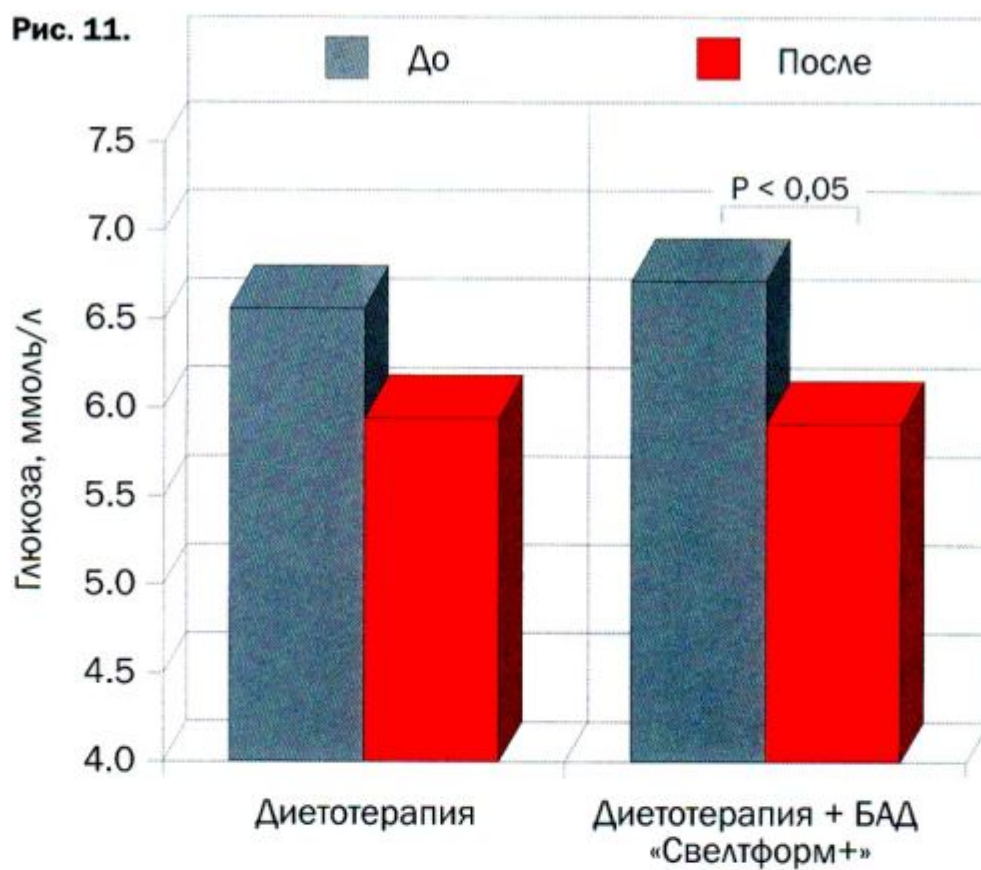


Рис. 12.

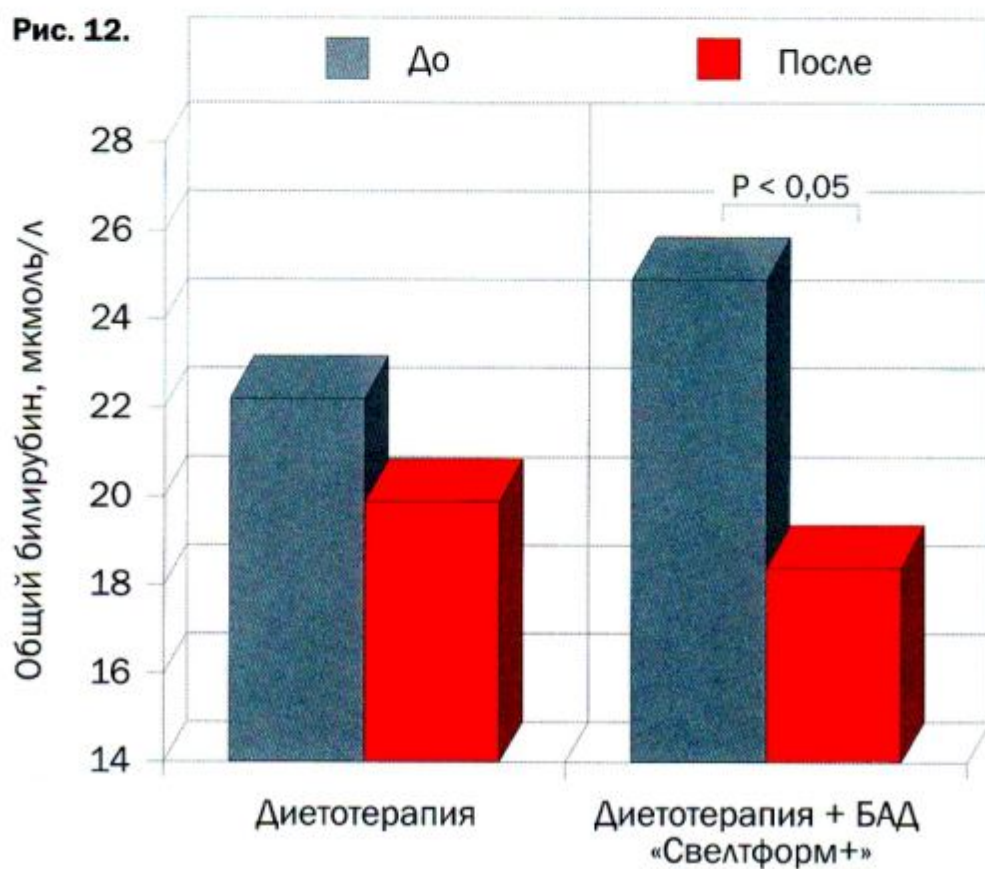


Рис. 13.

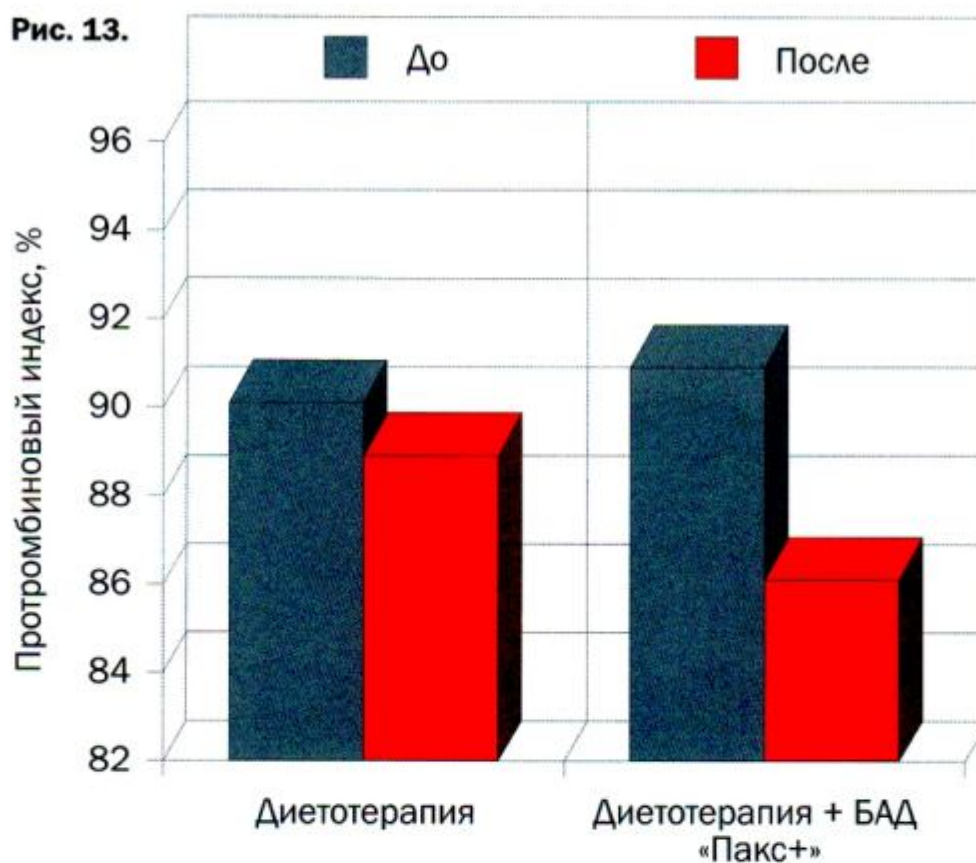


Рис. 14.

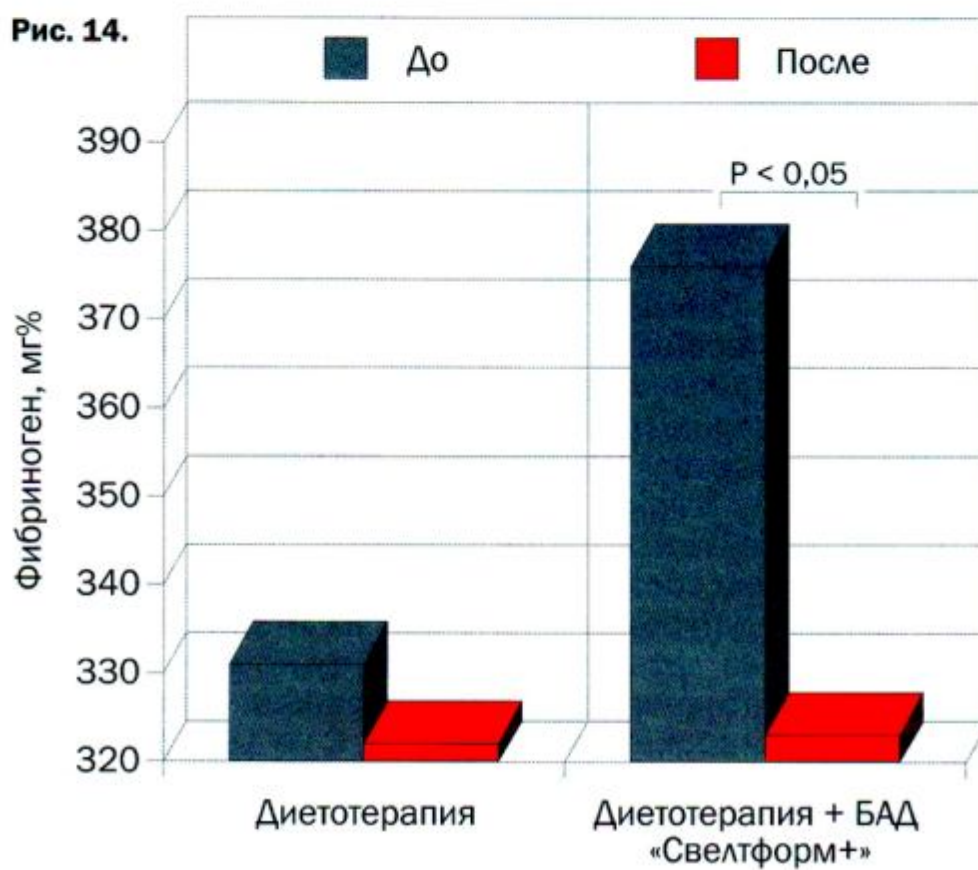
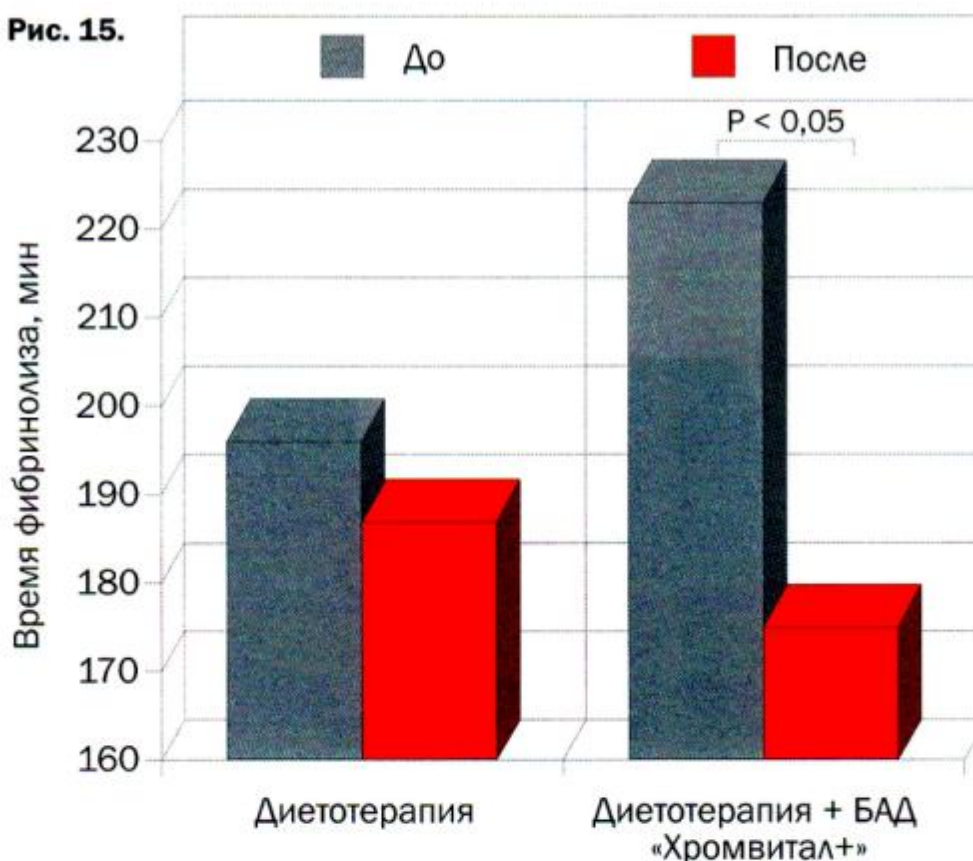


Рис. 15.



Изучение динамики показателей системы ПОЛ-АОЗ у больных ИБС и ГБ под влиянием диетотерапии, обогащенной БАД

Учитывая активирующее влияние липидных перекисей на развитие и прогрессирование сердечно-сосудистых заболеваний, их прямую связь с факторами коронарного риска, особый интерес представляет изучение динамики показателей системы ПОЛ-АОЗ у больных ИБС и ГБ.

Обогащение базисных антиатерогенных диет БАД к пище «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвитал+» способствовало уменьшению в процессе диетотерапии содержания первичных (ДК) и вторичных (МДА) продуктов ПОЛ. Так, у больных, получавших одну из указанных БАД, выявлено снижение уровня ДК плазмы на 10-34%, ДК эритроцитов на 18-36%, МДА плазмы на 15-40%, МДА эритроцитов на 19-25%. Выраженная положительная динамика отмечалась и по показателям, характеризующим состояние системы антиоксидантной защиты. При исследовании состояния ферментативного звена АОЗ установлено повышение активности супероксиддисмутазы на 9-33%, каталазы на 13-26%, глутатионпероксидазы на 21-23%, глутатионредуктазы на 15-30%. Среди показателей неферментативного звена АОЗ обращает внимание повышение в сыворотке крови концентрации витаминов А, Е, С на 18-32%, 16-28% и 29-39% соответственно.

В то же время, у пациентов, получавших базисные диеты и плацебо, положительная динамика показателей системы ПОЛ-антиоксидантная защита была выражена в меньшей степени: снижение уровня ДК плазмы на 10-18%,

ДК эритроцитов на 18-23%, МДА плазмы на 12-25%, МДА эритроцитов на 4-17%, повышение активности супероксиддисмутазы на 9-13%, глутатионпероксидазы на 10-13%, активность каталазы и глутатионредуктазы осталась на прежнем уровне, увеличение концентрации витаминов А, Е, С составило 3-14%, 3-6% и 5-10% соответственно. Необходимо отметить, что в ряде групп больных, не получавших в процессе диетотерапии БАД, наблюдалась отрицательная динамика показателей системы ПОЛ-АОЗ, о чем свидетельствовало выраженное повышение уровня ДК плазмы, а также снижение активности глутатионредуктазы и супероксиддисмутазы.

Динамика уровня ДК плазмы и МДА плазмы представлена на примере БАД к пище «Пакс+», ДК эритроцитов — на примере БАД к пище «ХромвитаЛ+», МДА эритроцитов — на примере БАД к пище «Светформ+» (рис. 16-19), активности глутатионпероксидазы, глутатионредуктазы, каталазы, супероксиддисмутазы — на примере БАД к пище «Лайфпак Сеньор», «Светформ+», «Антиокс+», «ХромвитаЛ+» соответственно (рис. 20-23), концентрации витаминов А, Е, С — на примере БАД к пище «Антиокс+» (рис. 24-26).

Таким образом, изучение состояния антиоксидантной системы у больных ИБС и ГБ показало, что обогащение базисных антиатерогенных диет биологически активными добавками к пище способствовало выраженному снижению интенсивности процессов перекисного окисления липидов и одновременному повышению активности системы антиоксидантной защиты.

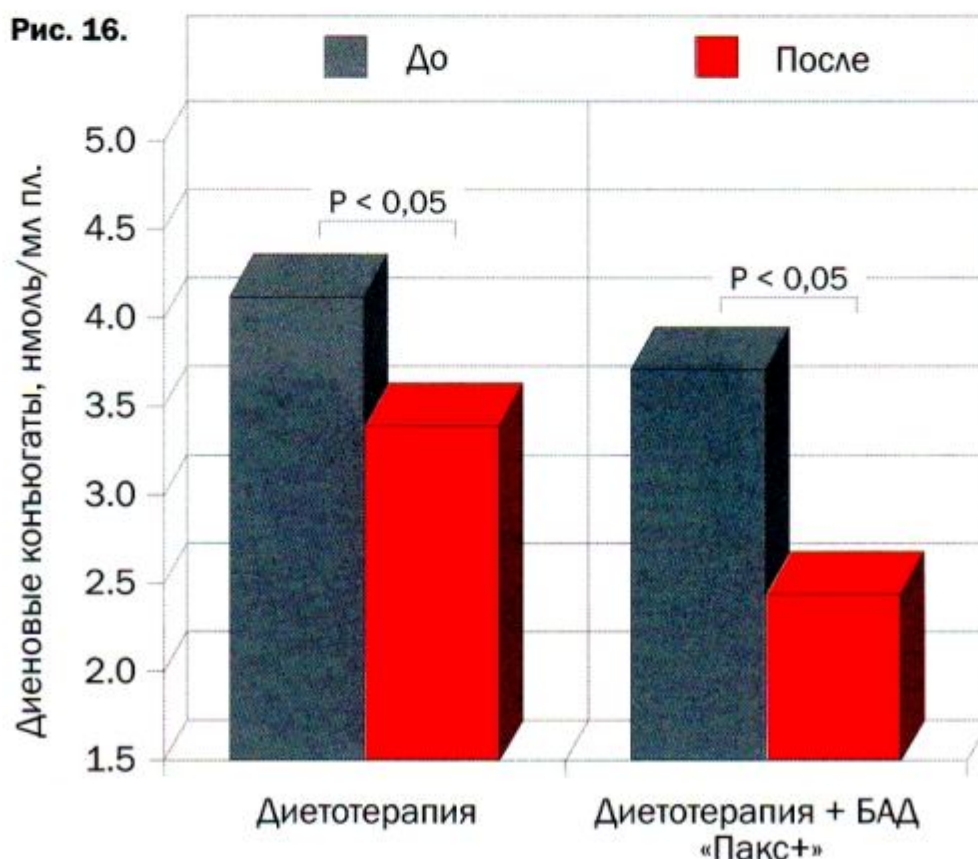


Рис. 17.

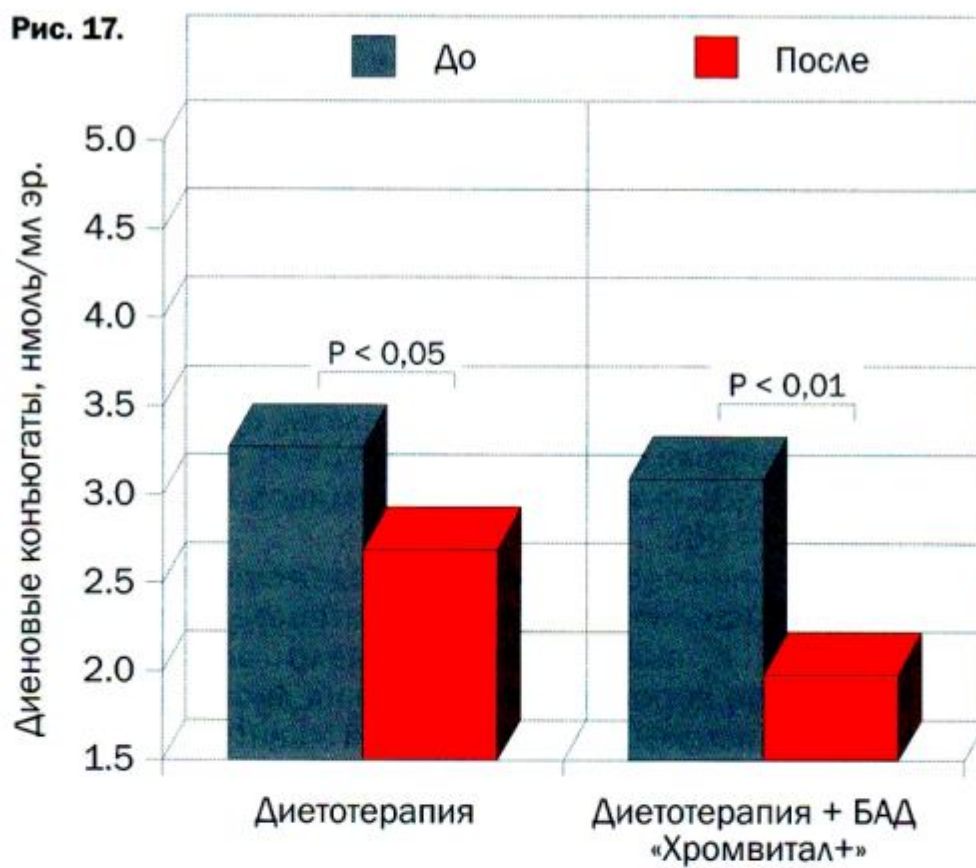


Рис. 18.

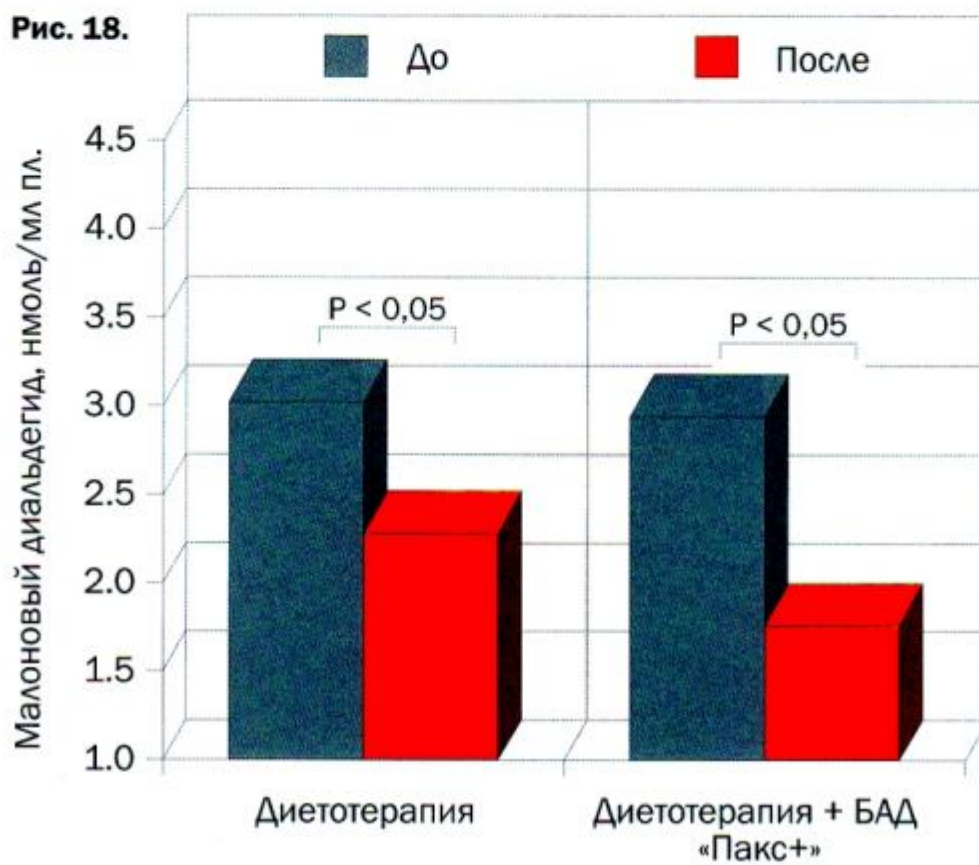


Рис. 19.

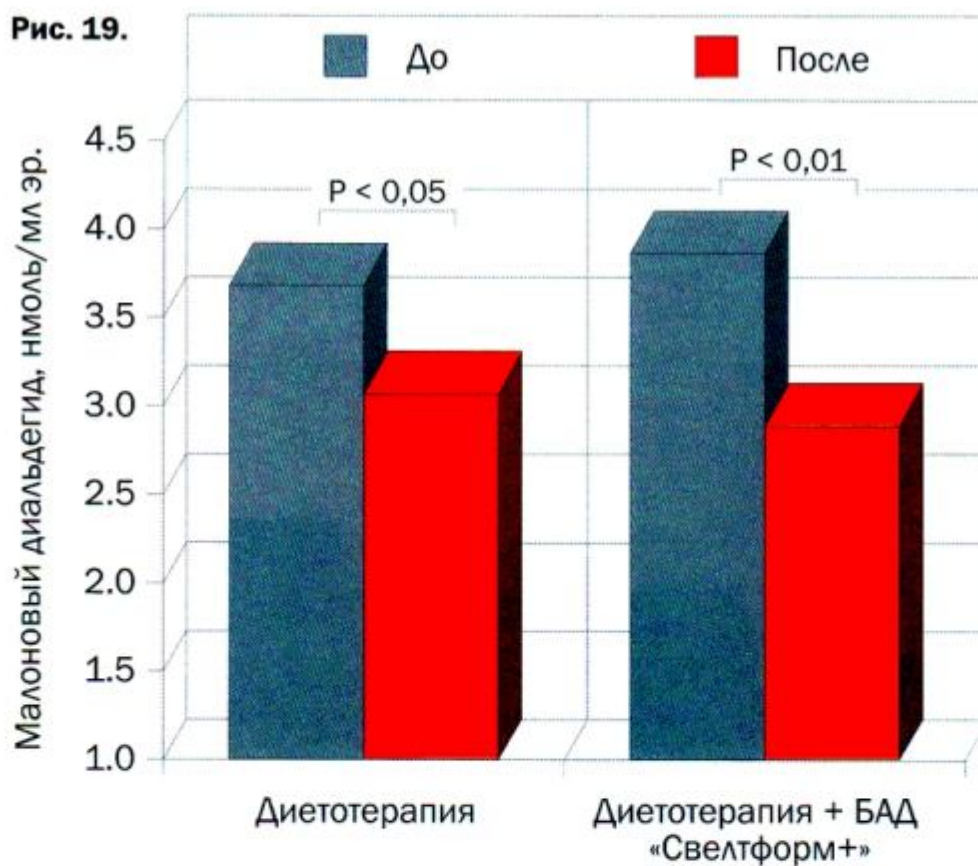


Рис. 20.

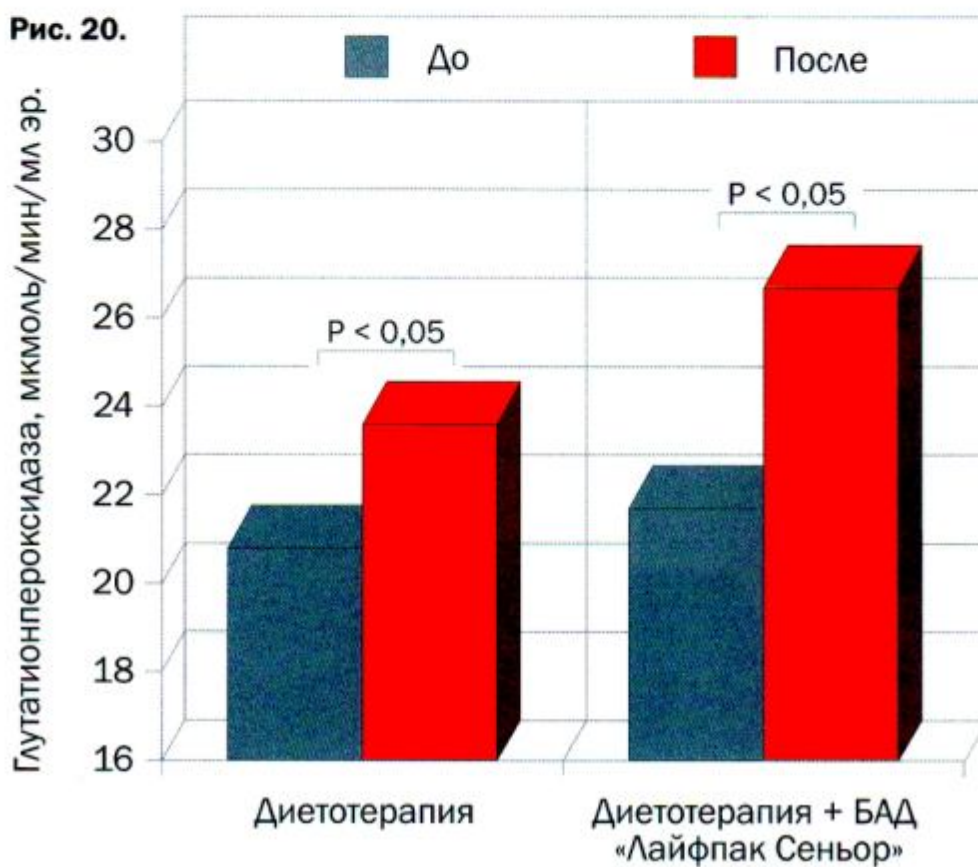


Рис. 21.

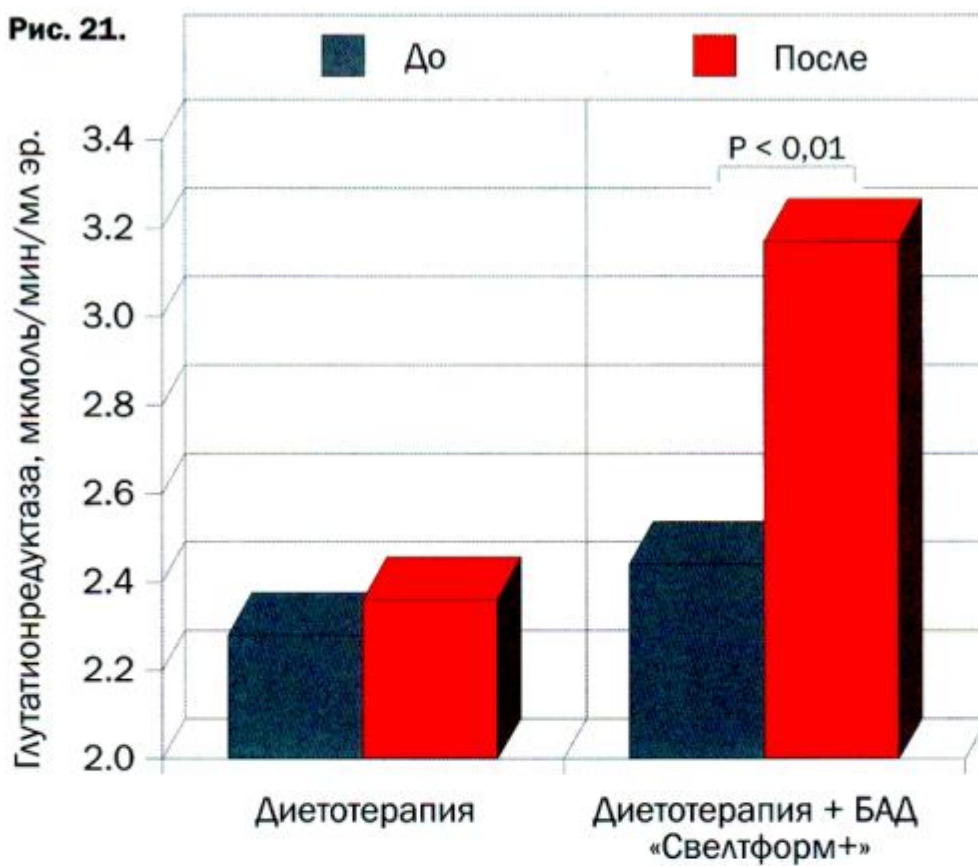


Рис. 22.

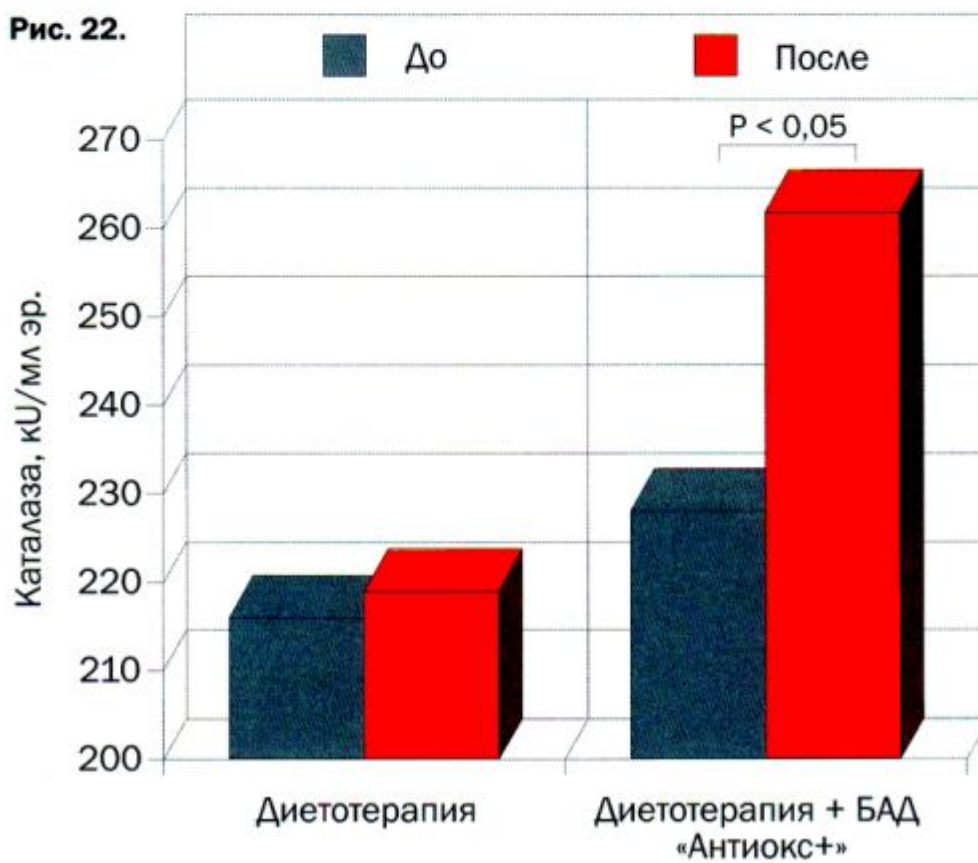


Рис. 23.

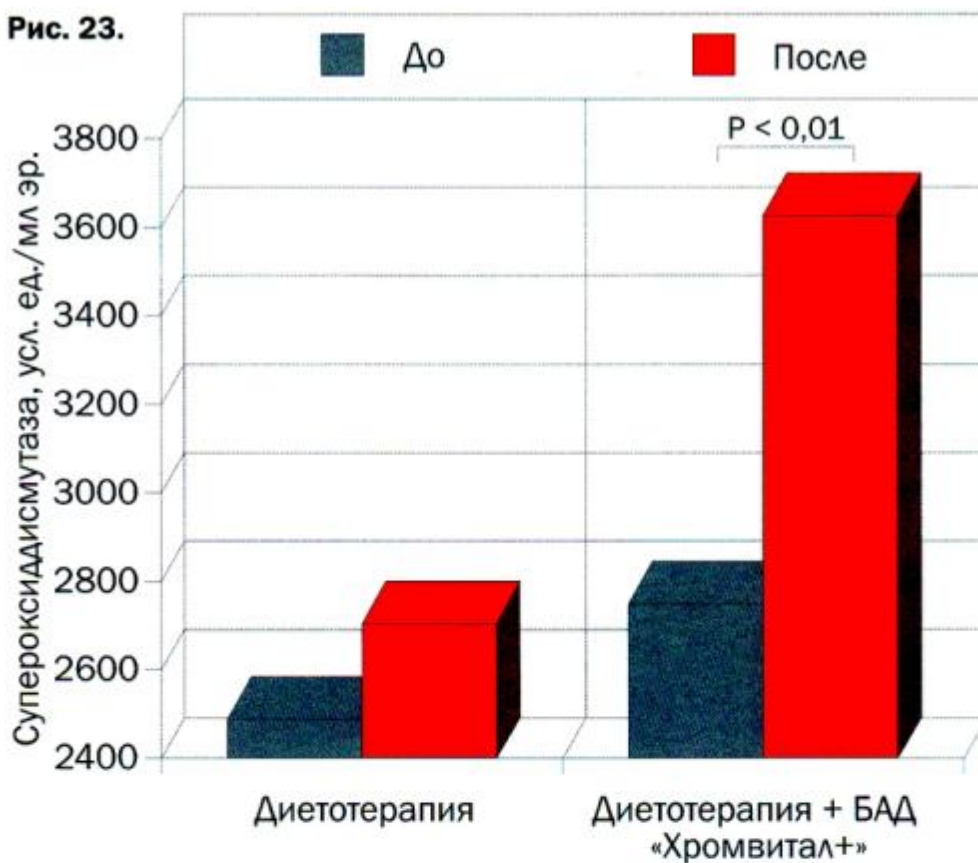


Рис. 24.

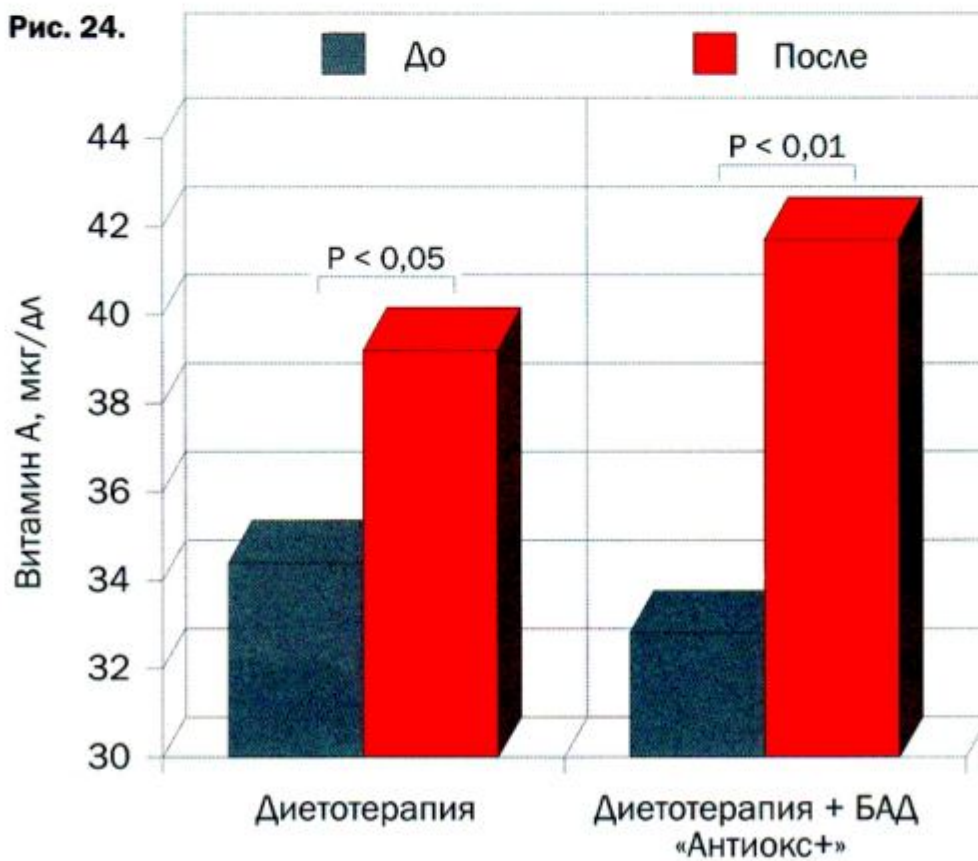


Рис. 25.

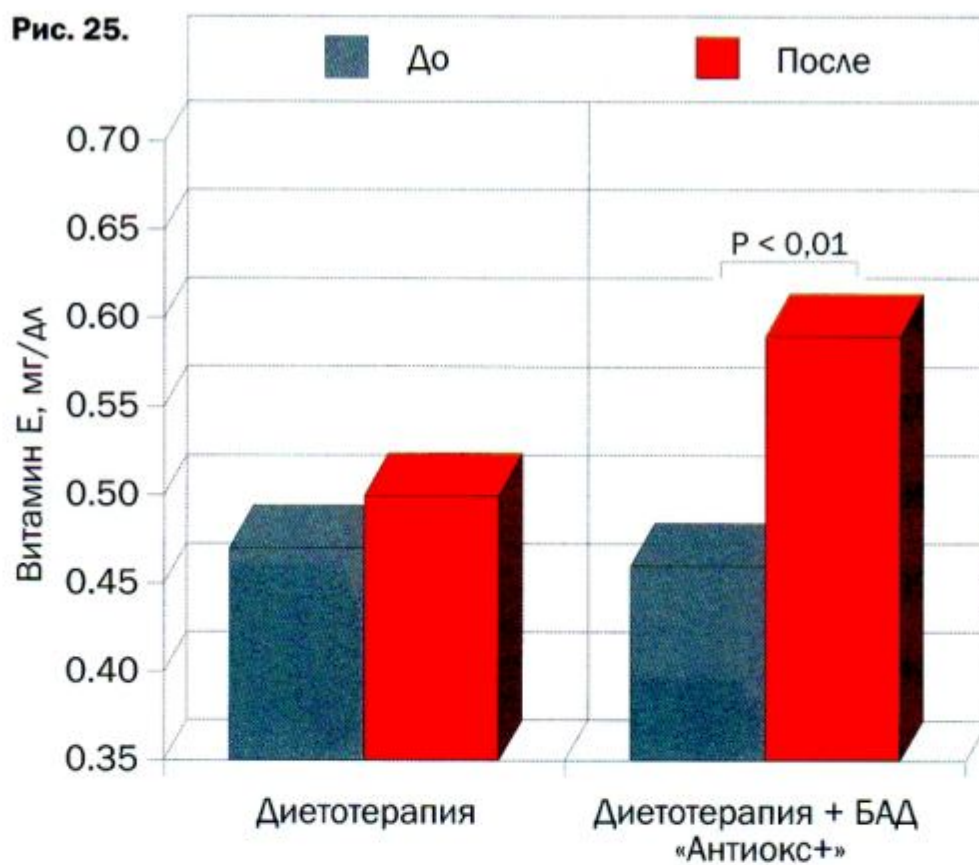
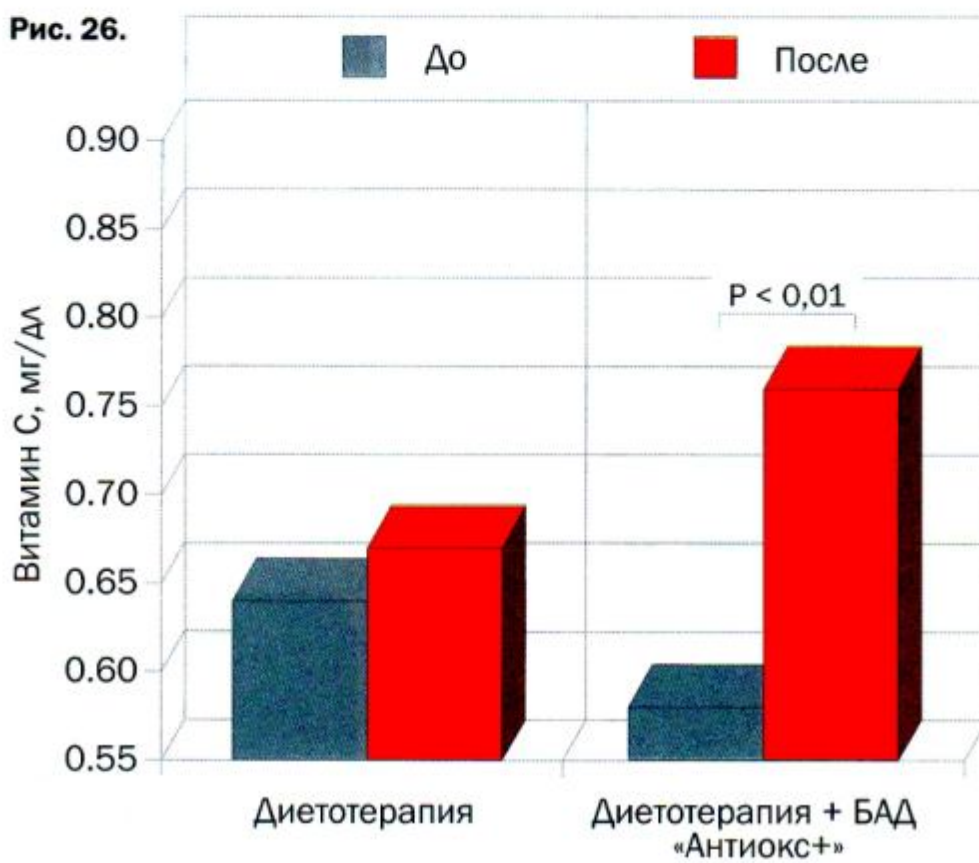


Рис. 26.



Изучение динамики иммунологических показателей у больных ИБС и ГБ под влиянием диетотерапии, обогащенной БАД

В группах больных ИБС и ГБ, получавших на фоне диеты Ар БАД к пище «Антиокс+», «Детокс+», «Свелформ+», «Хромвитал+», проводили исследование состояния системы гуморального иммунитета. Включение БАД в диетотерапию способствовало увеличению в сыворотке крови уровня иммуноглобулинов М, G, А соответственно на 6-12%, 21-36%, 12-30%, а также С3 и С4 компонентов комплемента — на 19-33% и 7-12% по сравнению с исходными данными. В то же время, в результате диетотерапии рационом Ар уровень иммуноглобулина М снизился на 22%, содержание других иммунологических показателей практически не изменилось. Динамика уровня иммуноглобулинов М, G, А представлена на примере БАД к пище «Детокс+» (рис. 27-29), С3 и С4 компонентов комплемента — на примере БАД к пище «Хромвитал+» (рис. 30-31).

Таким образом, обогащение антиатерогенного рациона Ар больных ИБС и ГБ биологически активными добавками к пище способствовало нормализации активности гуморального звена иммунной системы.

Рис. 27.

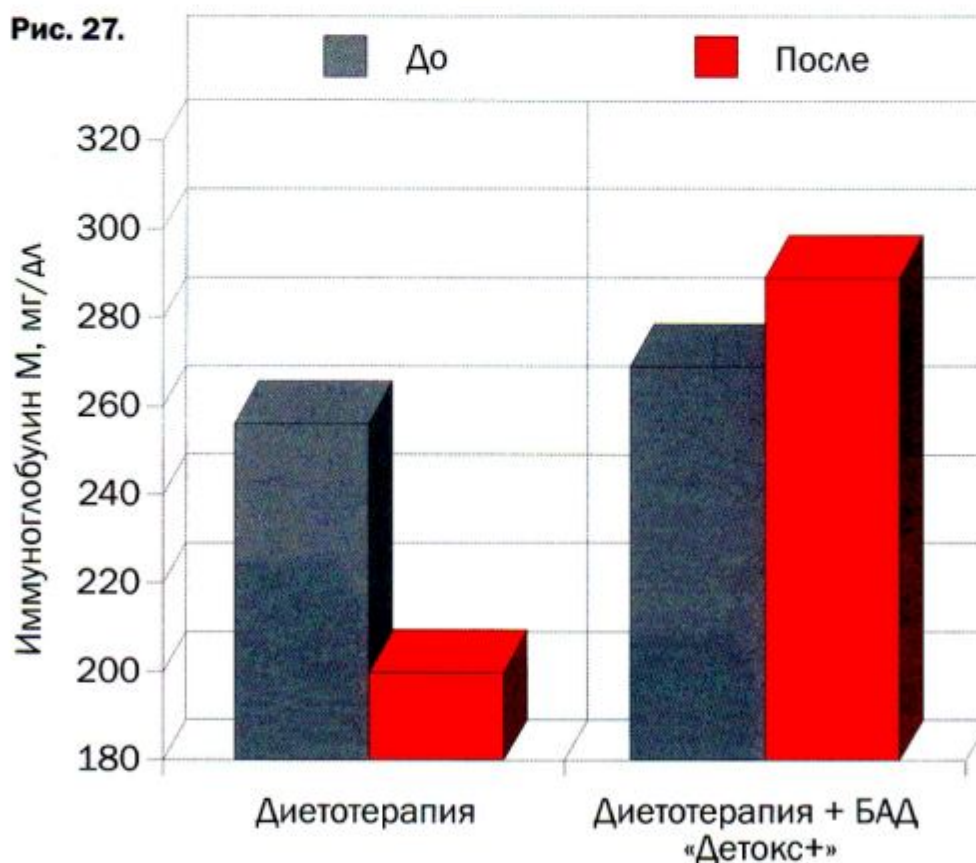


Рис. 28.

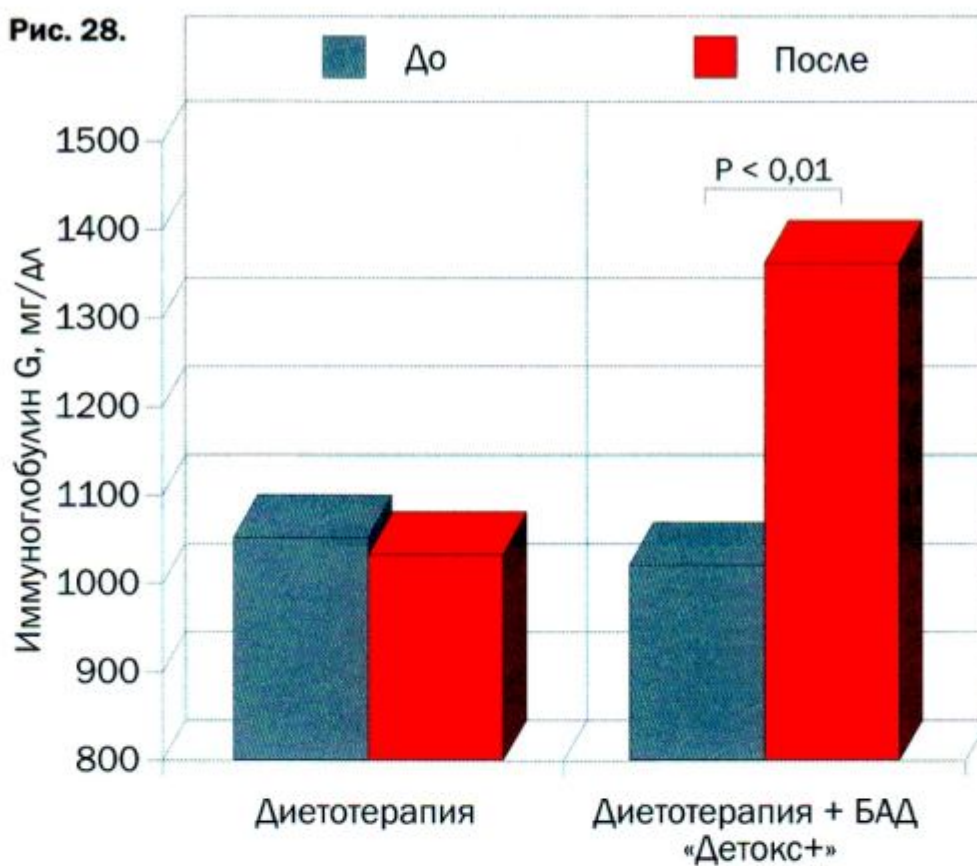


Рис. 29.

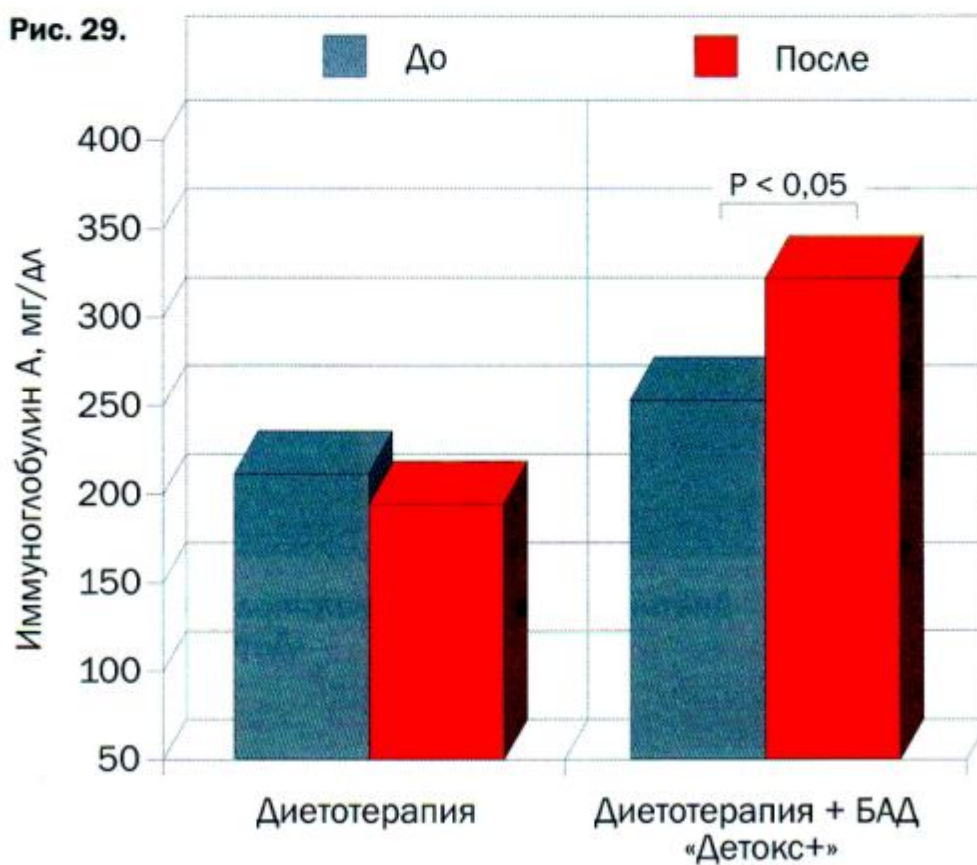


Рис. 30.

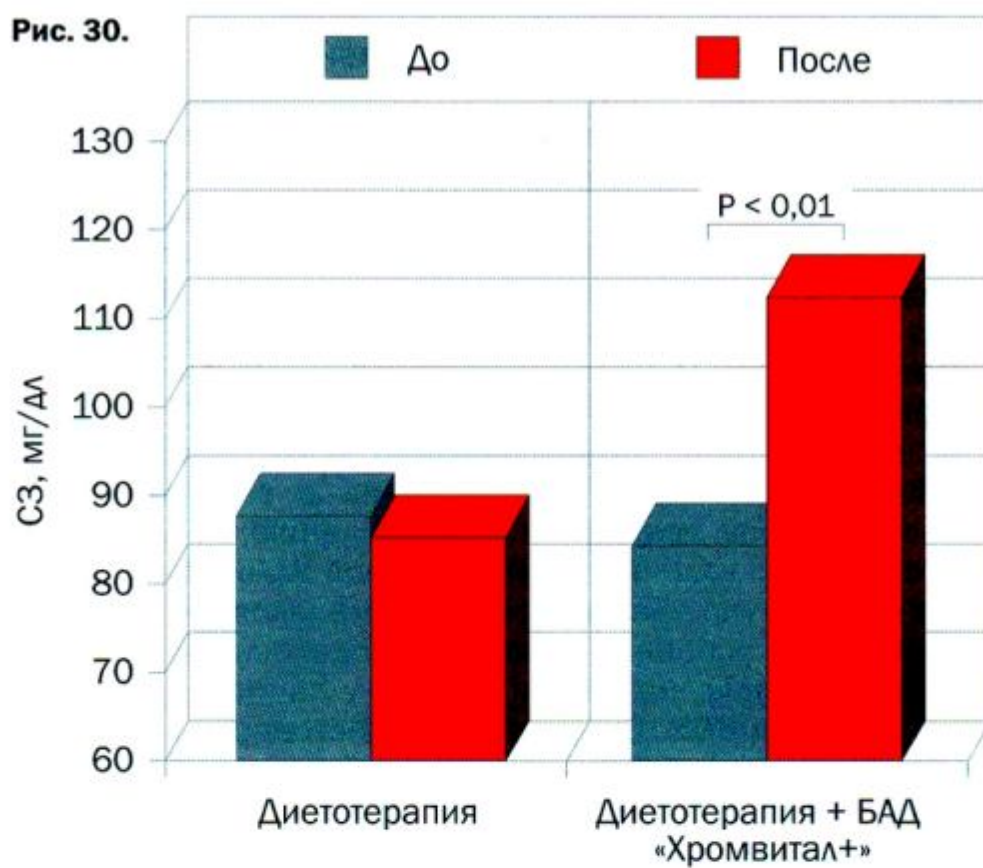
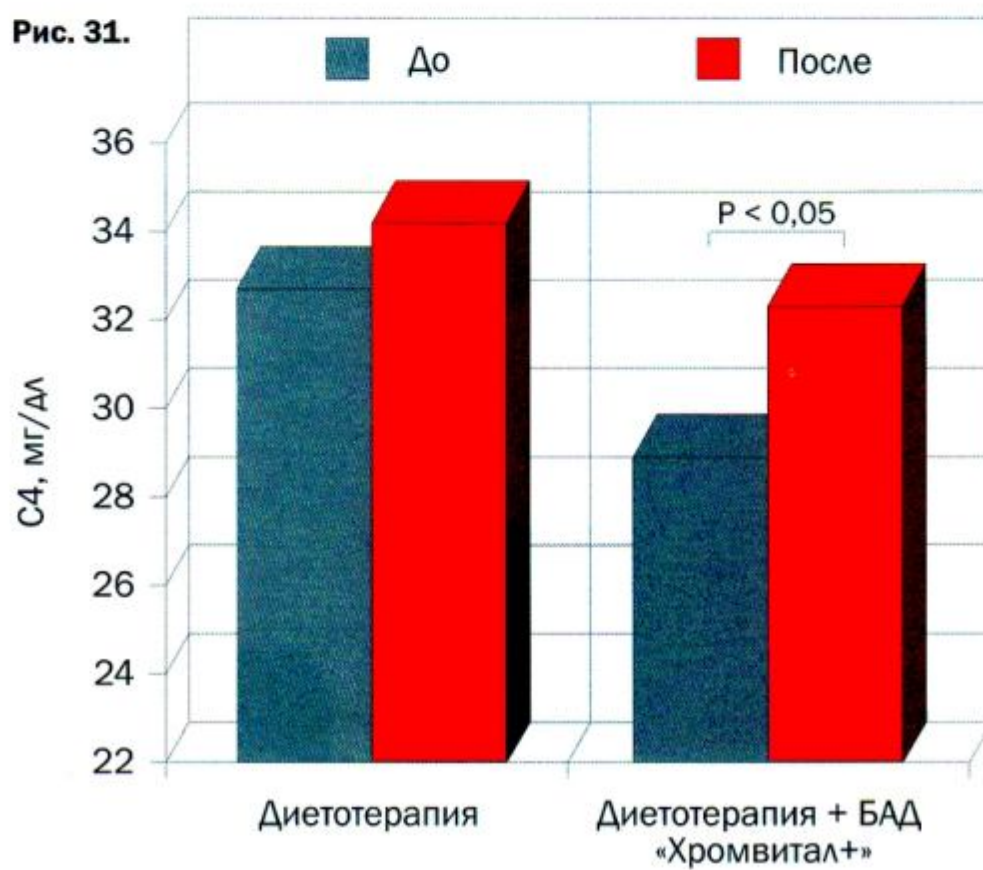


Рис. 31.



Изучение динамики лабораторных показателей у больных ИБС и ГБ под влиянием диетотерапии, обогащенной БАД

На примере БАД к пище «Нутримакс+» рассмотрим результаты лабораторных исследований мочи, которые включали определение уровня суточного диуреза, общий анализ.

Изучение динамики суточного диуреза свидетельствовало об усилении диуретического действия гипонатриевой диеты Ар под влиянием включения в нее БАД к пище «Нутримакс+». У больных основной группы и группы сравнения через 2 недели от начала диетотерапии отмечалось статистически достоверное увеличение уровня суточного диуреза соответственно на 46% ($p < 0,001$) и 39% ($p < 0,01$). Через 4 недели от начала исследования величина этого показателя оставалась статистически достоверно ($p < 0,05$) повышенной по сравнению с исходным значением соответственно на 25% и 20% (рис. 32).

Результаты исследования общего анализа мочи показали, что у больных основной группы под влиянием диетотерапии с включением БАД к пище «Нутримакс+» отмечалась тенденция к повышению, а у пациентов группы сравнения — к снижению количества выделяемой мочи. При этом удельный вес мочи у больных обеих групп практически не изменялся и составлял 1012-1013. Наряду с этим у больных основной группы наблюдалось уменьшение количества лейкоцитов и белка в моче на 46% и 62%, а у пациентов группы сравнения соответственно на 26% и 50%. Статистически достоверные ($p < 0,05$) изменения были выявлены только в основной группе больных, получавших БАД к пище «Нутримакс+» (рис. 33-35).

Полученные данные свидетельствуют об улучшении функционального состояния мочевыделительной системы под влиянием БАД к пище «Нутримакс+».

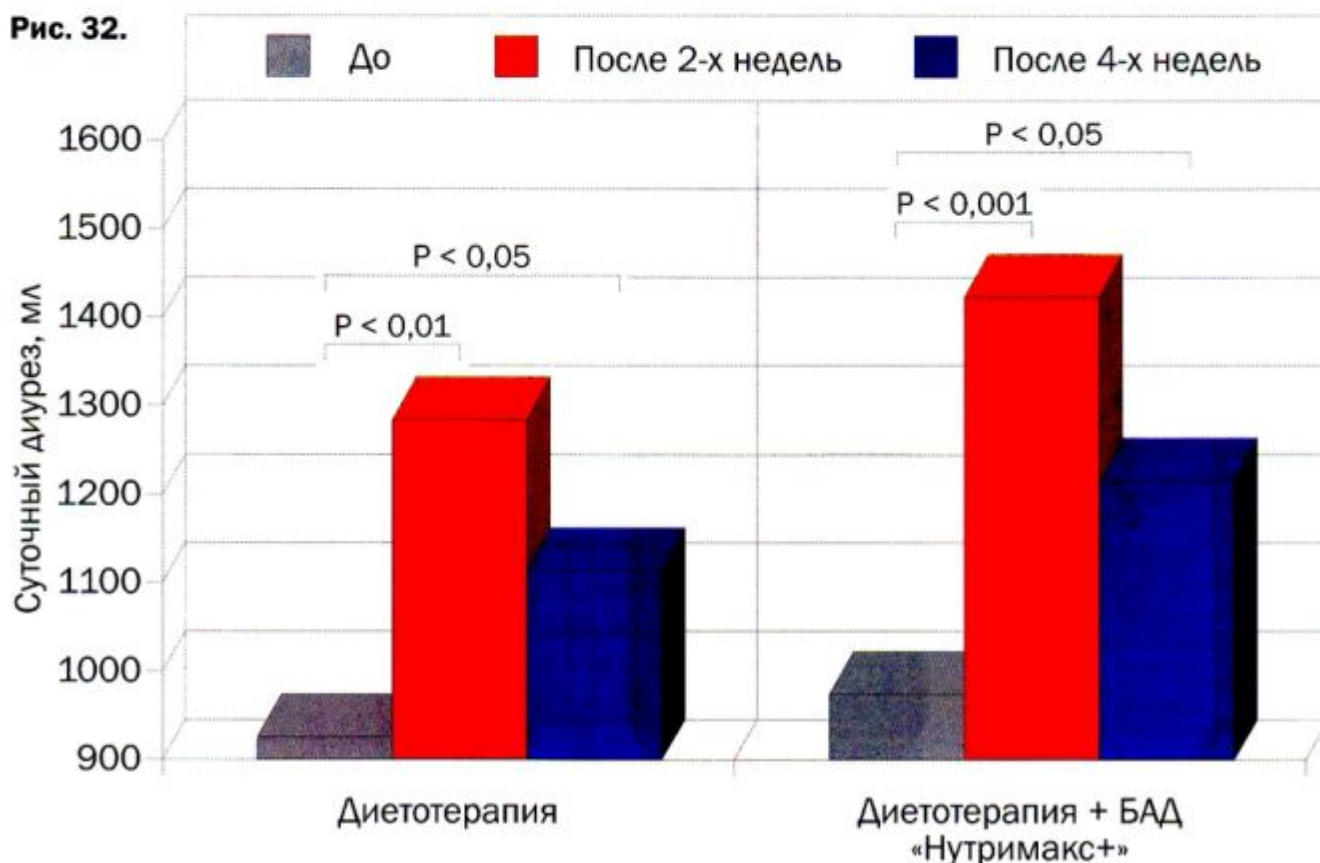


Рис. 33.

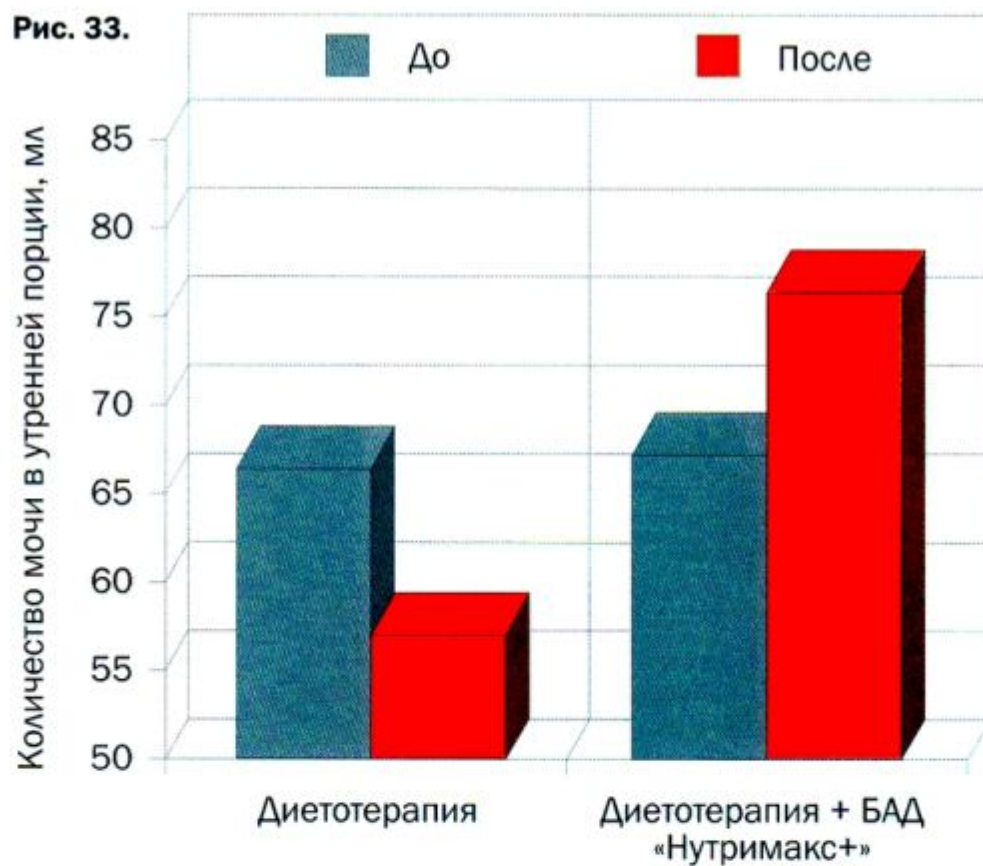


Рис. 34.

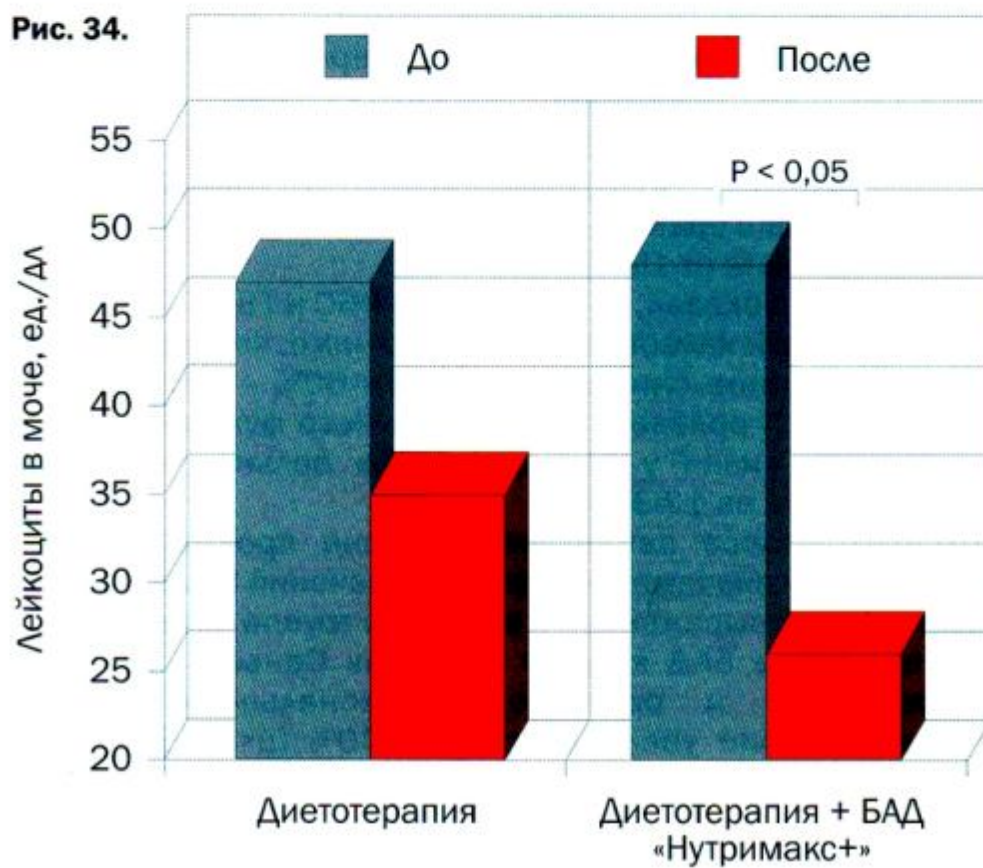
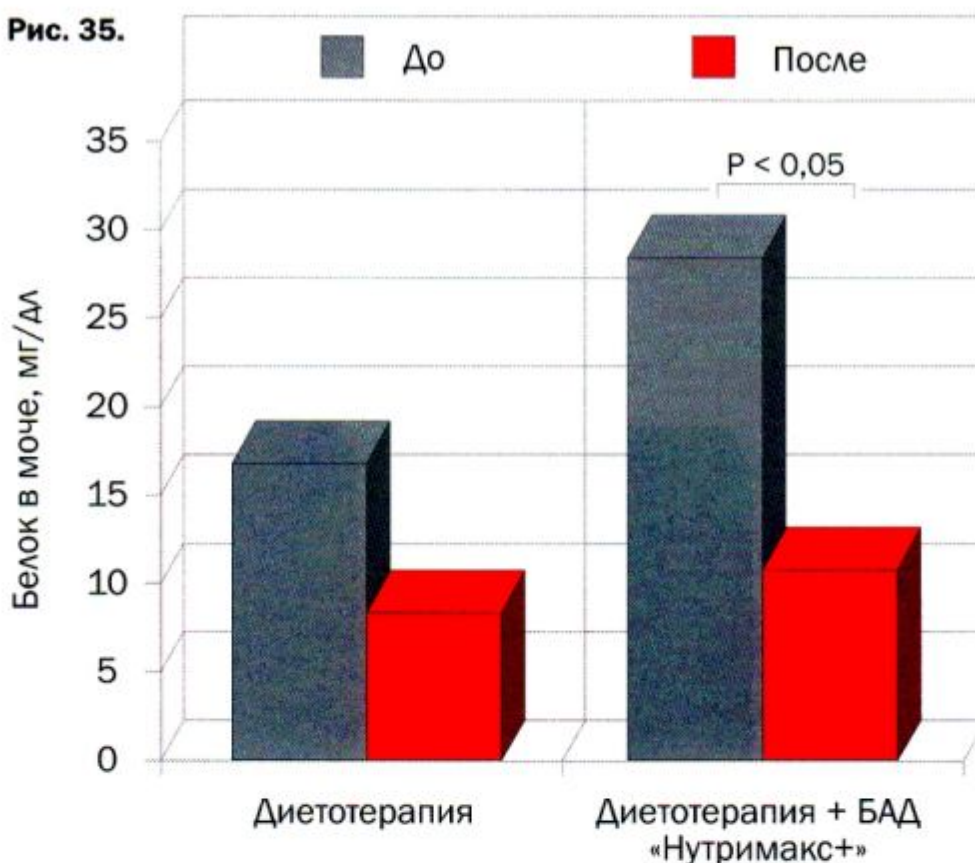


Рис. 35.



Изучение показателей качества жизни у больных ИБС и ГБ под влиянием диетотерапии, обогащенной БАД

На примере БАД к пище «Лайфпак Сеньор» рассмотрим результаты изучения показателей качества жизни (КЖ) у больных ИБС и ГБ. На рис. 36-43 представлены измеренные с помощью опросника SF-36 показатели качества жизни наблюдаемых пациентов в сравнении с показателями КЖ населения РФ (выборка из 2114 человек в возрасте от 15 до 85 лет).¹

Анализ результатов показал, что у больных ИБС и ГБ до начала диетотерапии большинство показателей качества жизни было ниже, чем в среднем у населения РФ. Наиболее выраженное снижение — на 48-60% — отмечалось по шкалам ролевого физического и ролевого эмоционального функционирования. Другие показатели качества жизни у обследованных больных были ниже средних популяционных значений на 12-35%.

При повторном опросе пациентов на фоне проведенной диетотерапии отмечено статистически значимое увеличение значений большинства показателей качества жизни — более выраженное в основной группе больных, в диетотерапию которых была включена БАД к пище «Лайфпак Сеньор». Так, значения шкал ролевого физического и ролевого эмоционального функционирования статистически достоверно увеличились на 100% ($p < 0,01$) и 70% ($p < 0,01$) в основной группе больных и на 69% ($p < 0,05$) и 59% ($p < 0,05$) — в группе сравнения;

1. А.А. Новик, Т.И. Ионова, Б. Гандек и др. Показатели качества жизни населения Санкт-Петербурга // Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2001. — №4. — С. 22-31.

значения шкал социального функционирования и боли — на 35% ($p < 0,001$) и 33% ($p < 0,001$) в основной группе больных и на 16% и 20% ($p < 0,05$) — в группе сравнения. По другим шкалам качества жизни положительная динамика была примерно одинаковой в обеих группах больных.

Важно отметить, что на фоне диеты Ар показатели качества жизни больных ИБС и ГБ по шкалам жизнеспособности и психологического здоровья стали выше, чем средние популяционные значения на 7% и 12% соответственно, а при обогащении диеты Ар БАД к пище «Лайфпак Сеньор» — на 12% и 24%. Более того, в результате применения диеты Ар с включением БАД к пище «Лайфпак Сеньор» у обследованных больных еще по двум шкалам КЖ — боли и социальному функционированию — отмечено на 10% и 14% более высокое количество баллов по сравнению с населением РФ, что соответствует более высокому уровню качества жизни. Полученные данные свидетельствуют о выраженном положительном влиянии БАД к пище «Лайфпак Сеньор» на показатели качества жизни больных ИБС и ГБ.

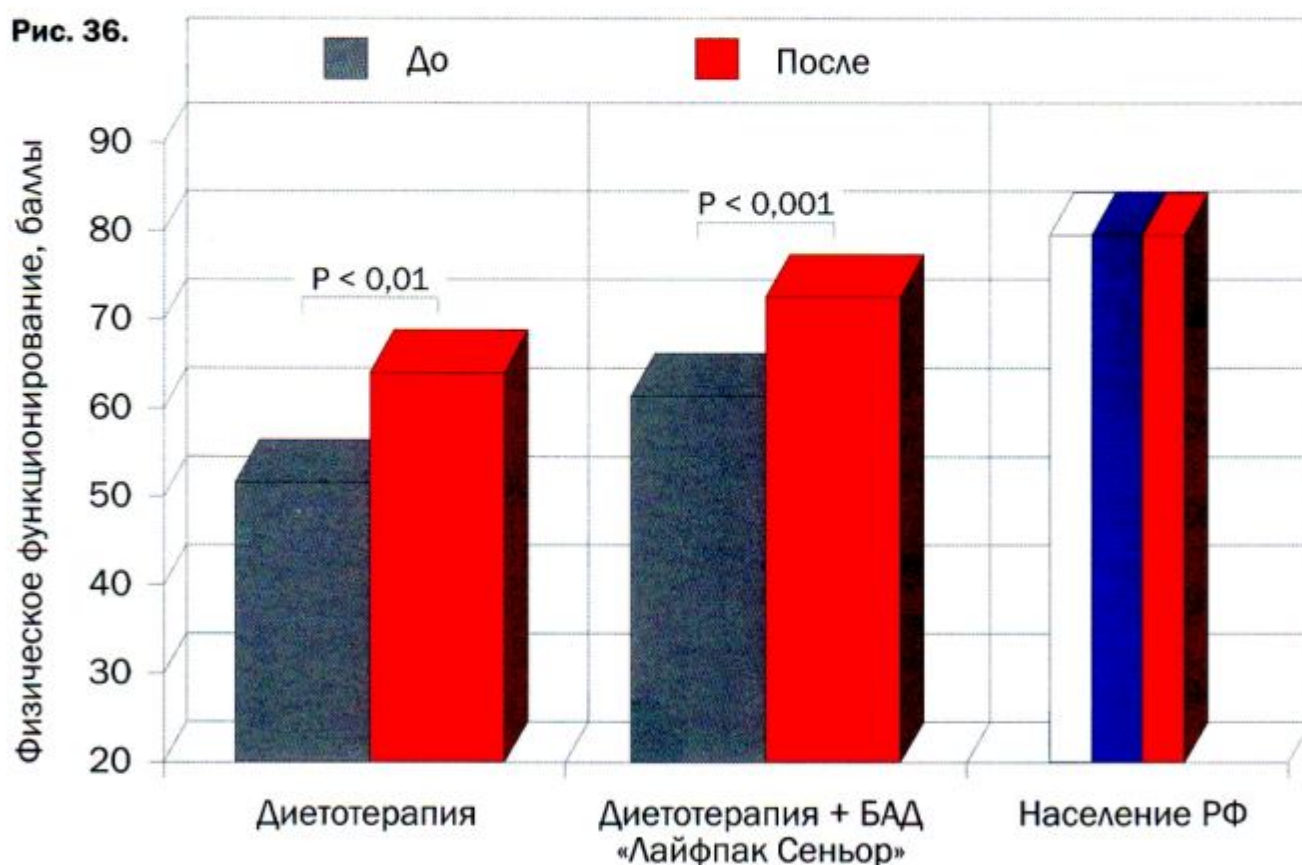


Рис. 37.

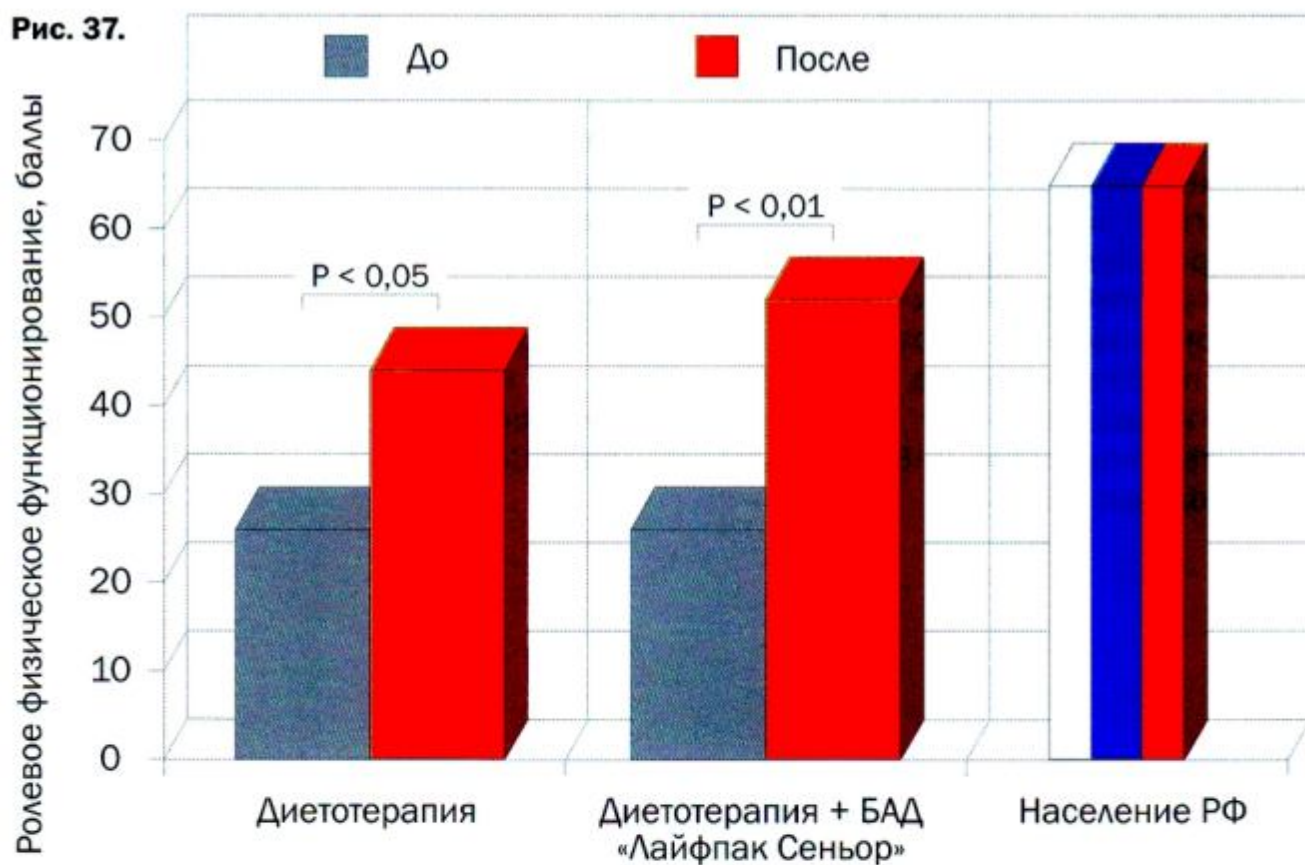


Рис. 38.

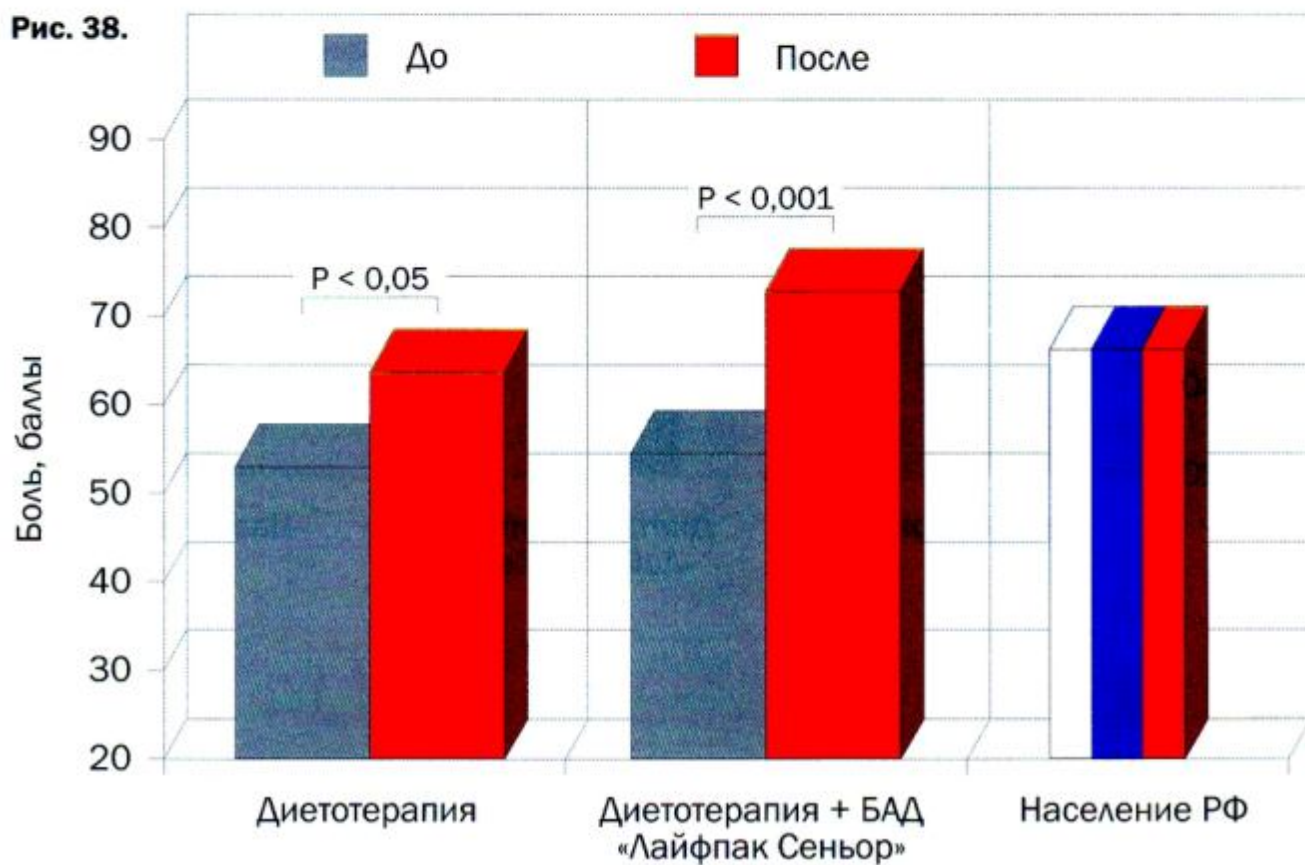


Рис. 39.

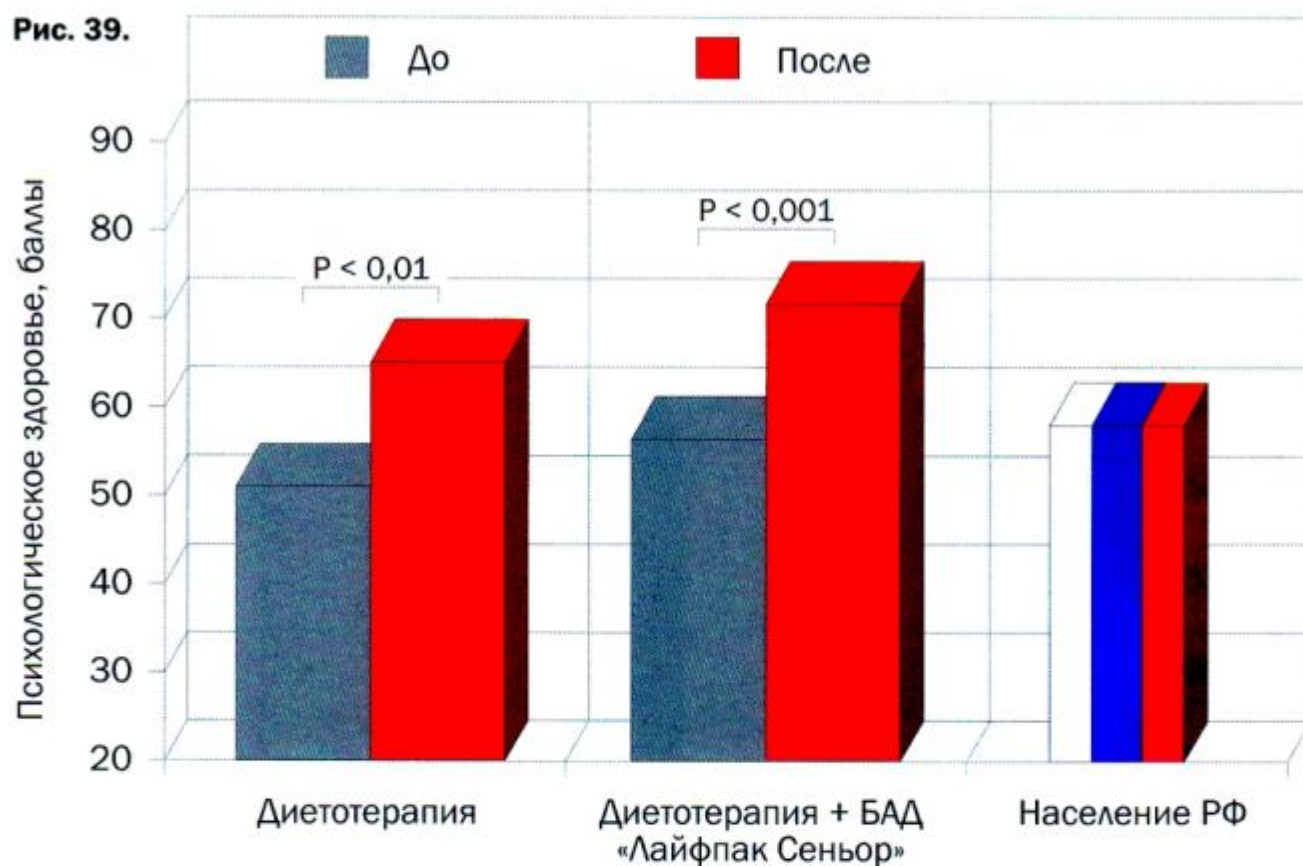


Рис. 40.

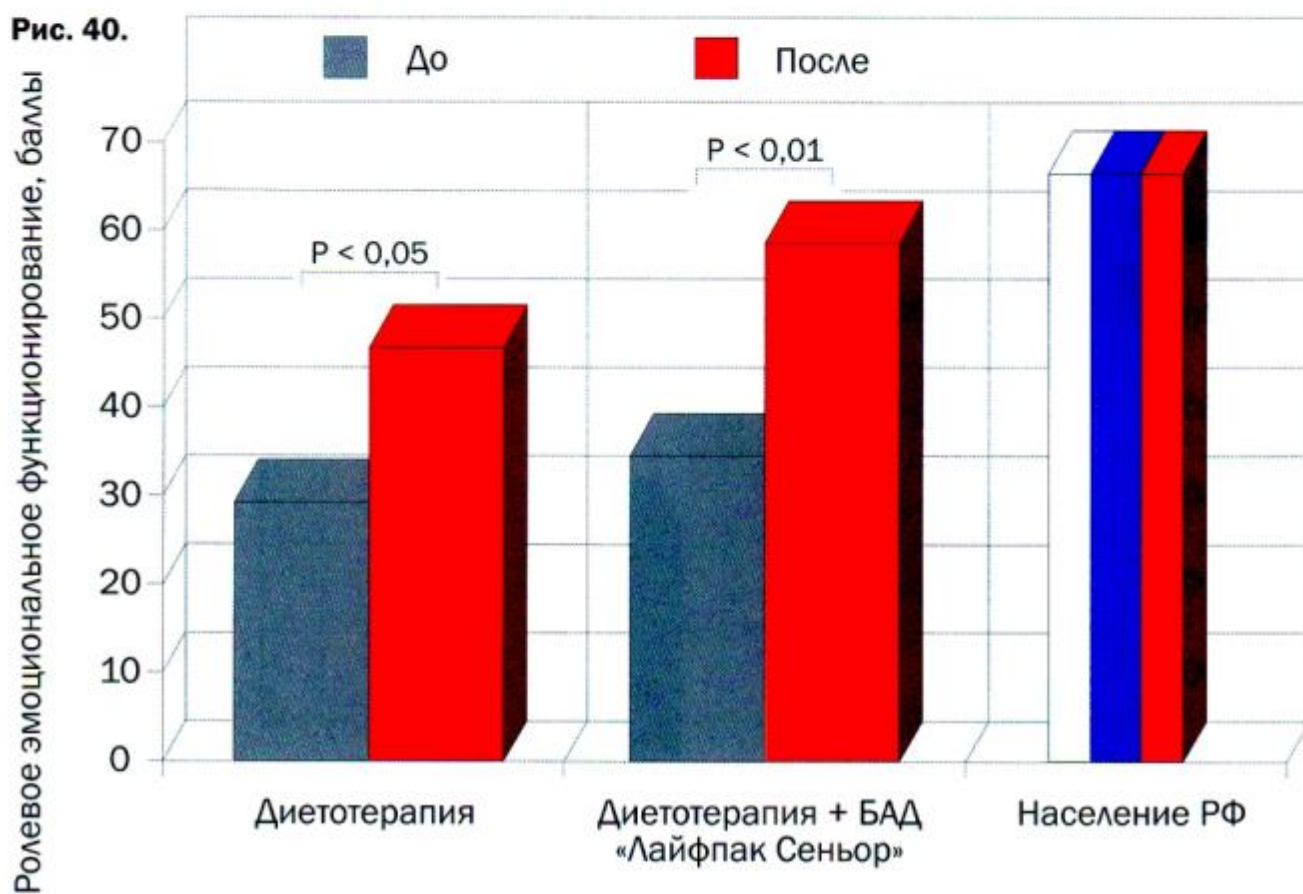


Рис. 41.

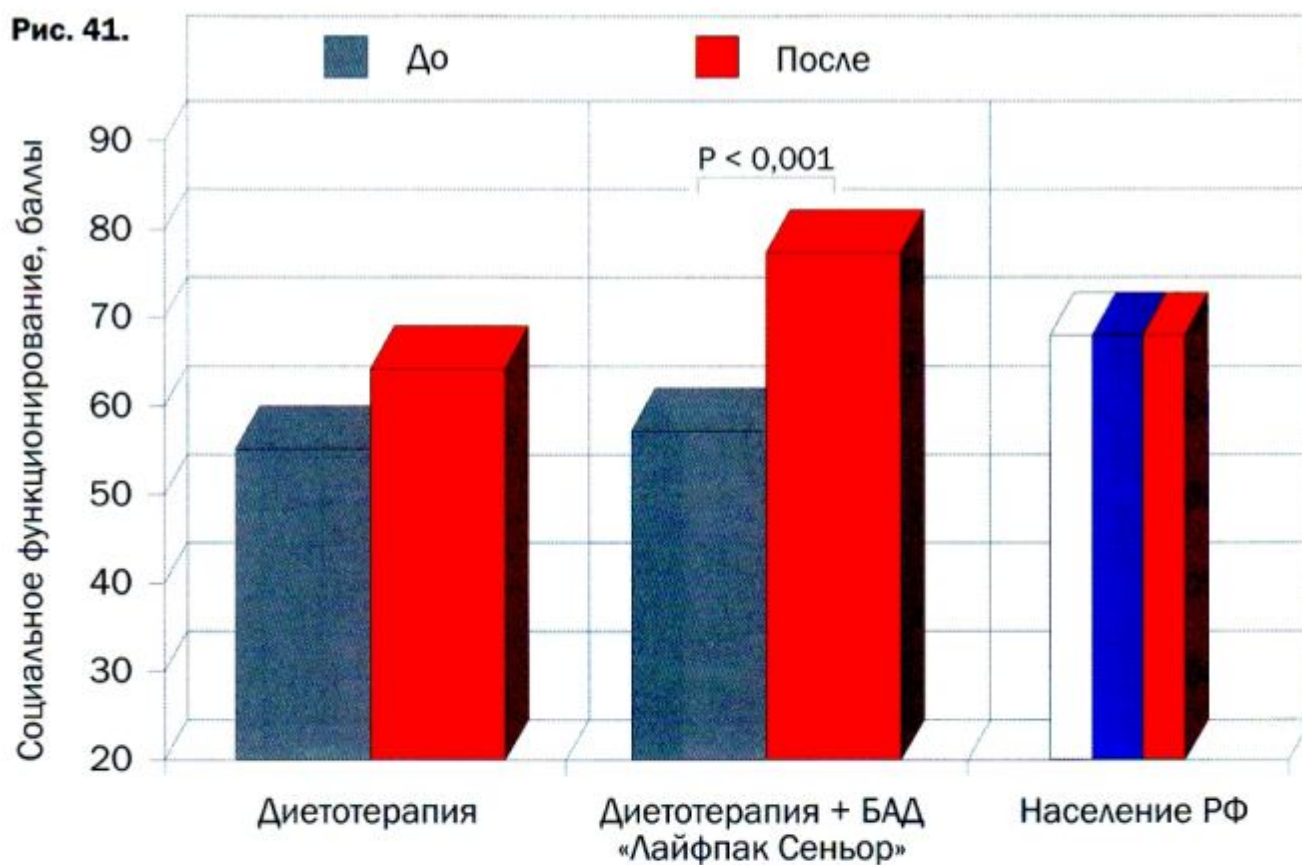


Рис. 42.

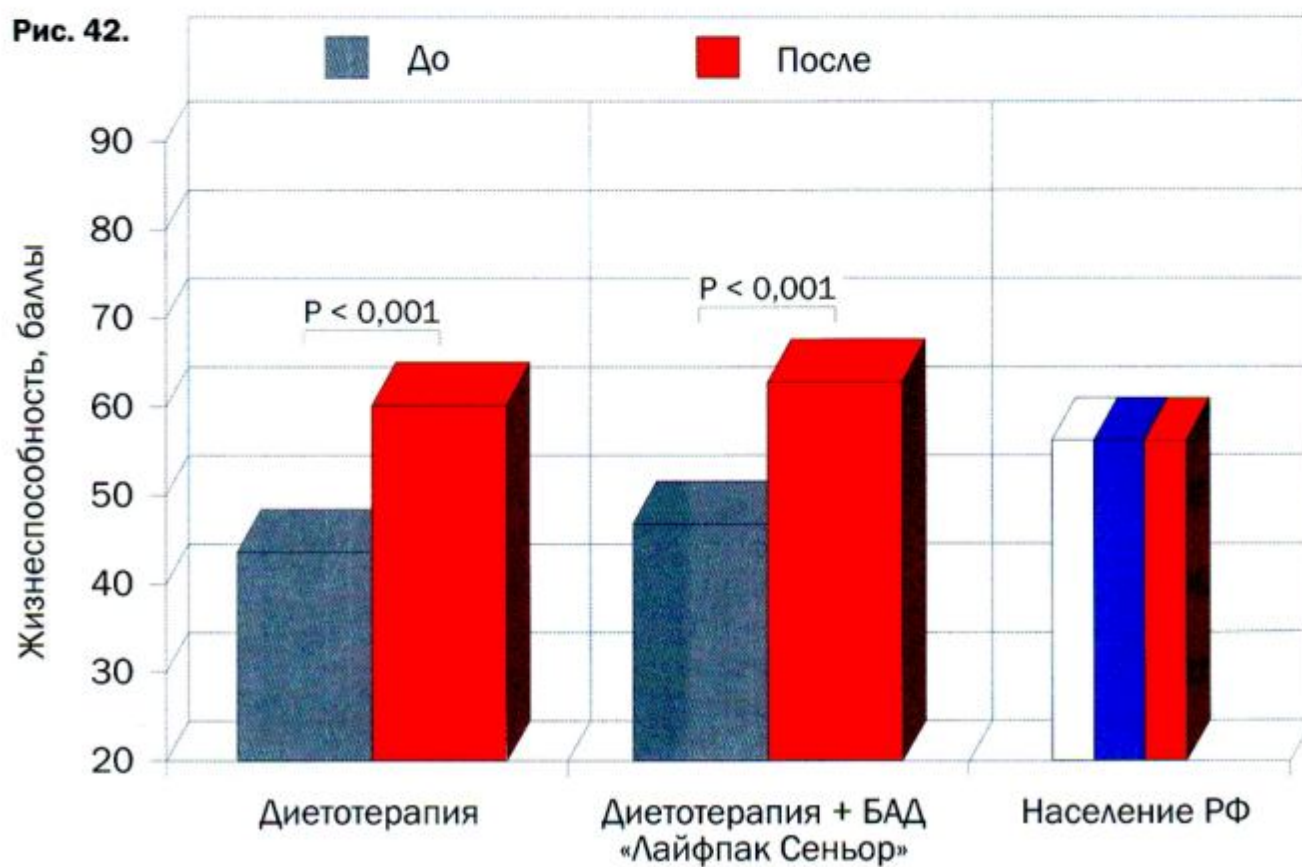
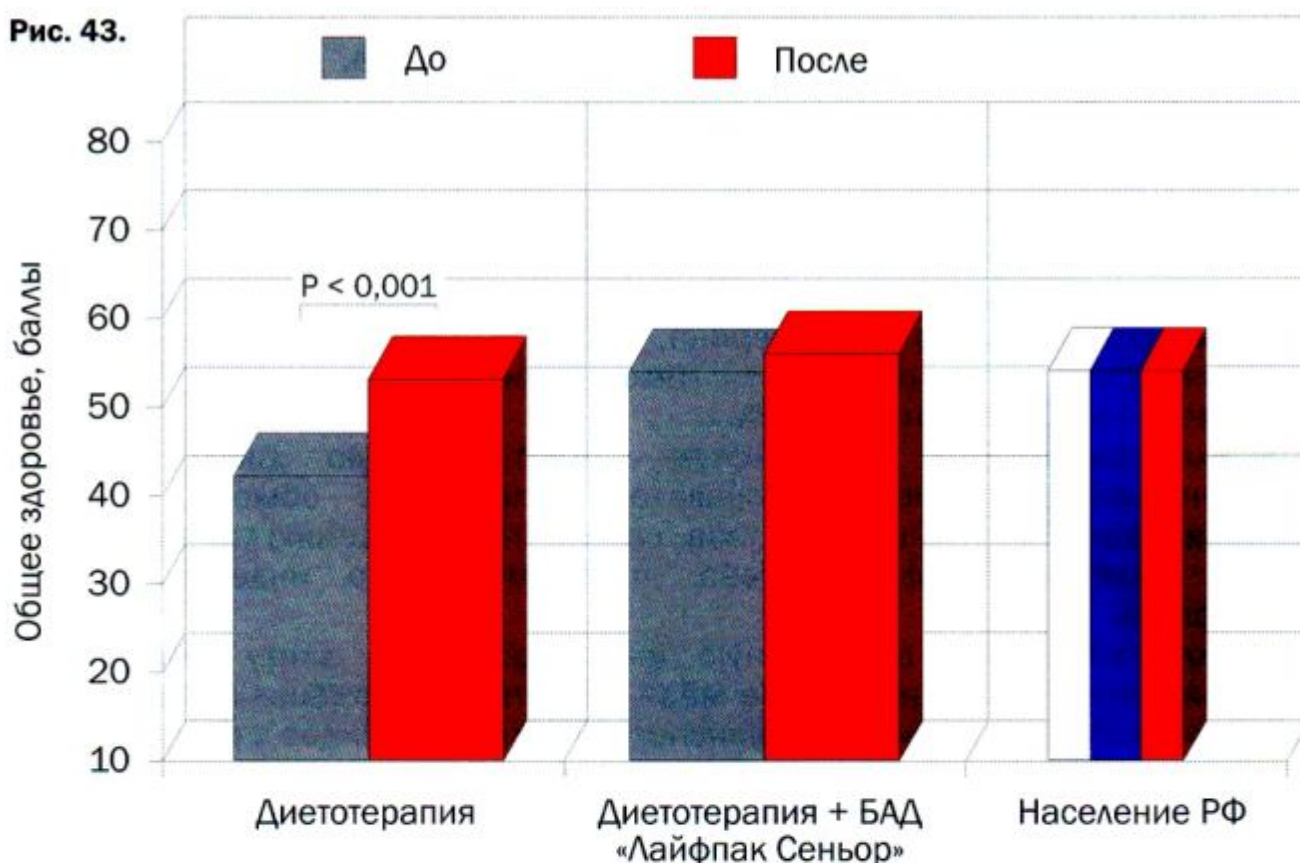


Рис. 43.



ВЫВОДЫ

1. Переносимость БАД хорошая. При приеме БАД к пище «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвитал+» не отмечено диспепсических расстройств, аллергических реакций и других побочных явлений.

2. Прием БАД оказывает мягкое успокаивающее или мягкое тонизирующее действие и способствует улучшению функционального состояния нервной системы, что проявляется появлением у больных ИБС и ГБ психологического комфорта, бодрости, улучшением общего самочувствия, сна, памяти, внимания, повышением работоспособности и толерантности к физической нагрузке.

3. Применение БАД на фоне базисной антиатерогенной диеты способствует усилению ее гипотензивного действия и оказывает благоприятное воздействие на клиническую картину ИБС и ГБ, что проявляется исчезновением или выраженным снижением частоты, интенсивности и продолжительности головных болей, головокружения, мелькания «мушек» перед глазами, кардиалгий, перебоев в работе сердца, снижением суточной дозы нитроглицерина и нитратов пролонгированного действия, а также уменьшением суточной дозы или отменой гипотензивных средств.

4. Обогащение базисной антиатерогенной диеты БАД способствует выраженной положительной динамике клинико-инструментальных показателей: уменьшению степени выраженности гипертрофии миокарда и признаков коронарной недостаточности, нормализации ритма сердечной деятельности (исчезновению синусовых бради- и тахикардий, желудочковых и наджелудочковых экстрасистол).

5. Прием БАД оказывает благоприятное воздействие на клиническую картину заболеваний желудочно-кишечного тракта и гепатобилиарной системы, что проявляется исчезновением болей и дискомфорта в правом подреберье и эпигастральной области, метеоризма, нормализацией стула.

6. Прием БАД оказывает противовоспалительное и диуретическое действие, что способствует улучшению функционального состояния мочевыделительной системы.

7. Применение БАД на фоне базисной антиатерогенной диеты способствует выраженной коррекции факторов коронарного риска липидной и белковой природы, что проявляется повышением уровня ХС ЛПВП, снижением уровня триглицеридов, общего холестерина, ХС ЛПНП, ХС ЛПОНП, коэффициента атерогенности, липопротеина (а), гомоцистеина, С-реактивного белка и соотношения аполипопротеинов В/А.

8. Включение БАД в базисную антиатерогенную диету оказывает благоприятное действие на показатели углеводного обмена, состояние гепатобилиарной системы, гемостаза, способствуя снижению уровня глюкозы, общего билирубина, фибриногена, протромбинового индекса, времени фибринолиза.

9. Включение БАД в базисную антиатерогенную диету усиливает ее антиоксидантное действие, обеспечивая снижение содержания первичных (ДК) и вторичных (МДА) продуктов перекисного окисления липидов и одновременное повышение активности системы антиоксидантной защиты — ее ферментативного (каталазы, супероксиддисмутазы, глутатионпероксидазы, глутатионредуктазы) и неферментативного (витаминов А, Е, С) звена.

10. Применение БАД на фоне базисной антиатерогенной диеты оказывает иммуномодулирующее действие, способствуя нормализации активности гуморального звена иммунной системы.

11. Обогащение базисной антиатерогенной диеты БАД улучшает параметры качества жизни больных ИБС и ГБ, что выражается в повышении уровня физического, психологического и социального функционирования.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, БАД к пище «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвитал+» линии Classic Hit компании Vision International People Group обладают хорошей переносимостью, усиливают гипотензивное, диуретическое, гипогликемическое, гиполипидемическое и антиатерогенное действие базисной диеты у больных ИБС и ГБ, способствуют выраженному благоприятному влиянию на клинико-инструментальные и биохимические показатели, параметры качества жизни.

Результаты проведенных клинических исследований свидетельствуют о том, что БАД к пище «Антиокс+», «Детокс+», «Лайфпак Сеньор», «Нутримакс+», «Пакс+», «Свелтформ+», «Хромвитал+» способствуют поддержанию функциональной активности нервной, сердечно-сосудистой, пищеварительной, мочевыделительной, иммунной и антиоксидантной систем и могут быть рекомендованы в качестве компонента диетотерапии у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, а также в качестве общеукрепляющего средства для снижения риска развития различных заболеваний и повышения качества жизни.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

GCP	— Good Clinical Practice (надлежащая клиническая практика)
АД	— артериальное давление
АОЗ	— антиоксидантная защита
БАД	— биологически активная добавка к пище/ биологически активные добавки к пище
ВЭЖХ	— высокоэффективная жидкостная хроматография
ГБ	— гипертоническая болезнь
ДК	— диеновые конъюгаты
ДАД	— диастолическое артериальное давление
ИБС	— ишемическая болезнь сердца
ИМТ	— индекс массы тела
КА	— коэффициент атерогенности
КЖ	— качество жизни
ЛПУ	— лечебно-профилактическое учреждение
МДА	— малоновый диальдегид
ОХС	— общий холестерин
ПНЖК	— полиненасыщенные жирные кислоты
ПОЛ	— перекисное окисление липидов
САД	— систолическое артериальное давление
ССЗ	— сердечно-сосудистые заболевания
ХС ЛПВП	— холестерин липопротеинов высокой плотности
ХС ЛПНП	— холестерин липопротеинов низкой плотности
ХС ЛПОНП	— холестерин липопротеинов очень низкой плотности
ЧСС	— частота сердечных сокращений
ЭКГ	— электрокардиография